COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F

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

Organisation mondiale de la Santé

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

REP24/RVDF27

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-septième session
Genève (Suisse)
25-30 novembre 2024

RAPPORT DE LA VINGT-SEPTIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

21-25 octobre 2024
Omaha, Nebraska (États-Unis d'Amérique)

TABLE DES MATIÈRES

Synthèse et état d'avancement des travaux ..... page iii

Liste des abréviations ..... page vi

Liste des CRD ..... page vii

Rapport de la vingt-septième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ..... page 1

Paragraphes

Introduction 1

Ouverture de la session 2-4

Adoption de l'ordre du jour (point 1 de l'ordre du jour) 5-6

Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organes subsidiaires (point 2.1 de l'ordre du jour) 7-9

Modification d'ordre rédactionnel sur le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004) (point 2.2 de l'ordre du jour) 10-12

Questions d'intérêt émanant de la FAO/OMS et du JECFA (point 3 de l'ordre du jour) 13-23

Questions d'intérêt émanant du Centre mixte FAO/AIEA (point 4 de l'ordre du jour) 24-27

Questions d'intérêt émanant de l'OMSA et du VICH (point 5 de l'ordre du jour) 28-32

LMR applicables à des médicaments vétérinaires (point 6 de l'ordre du jour) 33-53

- LMR pour le clopidol dans le poulet (rognons, foie, muscle et peau/graisse) 34-38
- LMR pour la dicyclohexylamine (DCH) de fumagilline dans le poisson (filet) et le miel 39-49
- LMR pour l'imidaclopride dans le saumon atlantique et la truite arc-en-ciel (filet) (muscle avec peau en proportions naturelles et/ou muscle) 50-51
- Conclusion 52-53

Extrapolation des LMR applicables à des médicaments vétérinaires dans les aliments à une ou plusieurs espèces (point 7 de l'ordre du jour) 54-91

- Extrapolation des LMR pour le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron aux poissons 55-59
- Élaboration d'une approche possible d'extrapolation des LMR aux camélidés 60-62
- Examen des possibilités d'amélioration du potentiel des critères actuels pour l'extrapolation entre les laits d'espèces différentes, notamment en ce qui concerne la deltaméthrine et l'ivermectine 63-76
- Élaboration d'une approche possible d'extrapolation des LMR à des tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, compte tenu des informations disponibles sur la répartition des composés dans les tissus d'abats comestibles 77-88
- Conclusion 89-90
- Autres conclusions 91

Critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles (point 8 de l'ordre du jour) .. 92-114

- Discussion générale 93-97
- Critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles 98-104
- Établissement de niveaux d'action 105-107

- Proposition de nouveaux travaux relatifs à des directives sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans un produit alimentaire issu d'un animal non cible et associé à un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale 108
- Conclusion 109-114

Synchronisation des travaux du CCPR et du CCRVDF (point 9 de l'ordre du jour) 115-124

Liste prioritaire de médicaments vétérinaires (point 10 de l'ordre du jour) 125-140

- Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA 127
- Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer la disponibilité des données lors de la prochaine session du CCRVDF 128
- Partie III. *Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation* 129-130
- Partie IV. *Examen parallèle: évaluation d'un nouveau composé* 131-132
- Partie V. Médicament vétérinaire pour extrapolation des LMR à d'autres espèces 133
- Partie VI. Établissement de niveaux d'action pour les médicaments vétérinaires dans les aliments 134-135
- Autres considérations: inhibiteurs environnementaux 136-139
- Conclusion 140

Autres questions et travaux futurs (point 11 de l'ordre du jour)

- Consortium de l'Amérique latine et des Caraïbes en vue de recueillir des données sur les composés ne présentant aucune limite maximale de résidus (LMR) établie par le Codex 141-145
- Réflexion de la Présidente du CCRVDF sur les résultats de la session en cours et sur la manière dont le CCRVDF pourrait améliorer l'efficacité de ses travaux 146-149

Date et lieu de la prochaine session (point 12 de l'ordre du jour) 150

Page

Annexes

Annexe I – Liste des participants 21

Annexe II – Modification d'ordre rédactionnel sur le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004) 29

Annexe III – LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments (étape 5/8, étape 5) 30

Annexe IV – Extrapolation des LMR conformément à l'approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces (étape 5/8) 33

Annexe V – Révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* dans le *Manuel de procédure* 34

Annexe VI – Proposition de nouveaux travaux relatifs à des directives sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans un produit alimentaire issu d'un animal non cible et associé à un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale 42

Annexe VII – Liste prioritaire de médicaments vétérinaires 44

SYNTHÈSE ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/adoption	LMR pour: • Clopidol (poulet: rognons, foie, muscle et peau/graisse) • Imidaclopride (poissons: filet [muscle et peau en proportions naturelles et/ou muscle])	CX/MRL2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5/8	52(i, ii) Annexe III (Partie I)
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/adoption	LMR extrapolées aux: <u>Poissons</u> • Lufénuron: filet • Benzoate d'émamectine: muscle et filet <u>Ruminants</u> • Ivermectine: lait	CX/MRL2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5/8	59(i, iii), 76(iii) Annexe IV
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/adoption	LMR pour la dicyclohexylamine (DCH) de fumagilline (filet de poisson et miel)	CX/MRL2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5	53 Annexe III (Partie II)
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/adoption	Modification d'ordre rédactionnel sur le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004)	CXC 54-2004	-	12 Annexe II
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/adoption	*<u>Révisions des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments</u>* Révisions de l'annexe C: *Approche relative à l'extrapolation de limites maximales de résidus applicables à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* dans le Manuel de procédure • Critère 2b révisé • Nouvel ensemble de critères pour l'extrapolation des LMR aux camélidés • Critère supplémentaire relatif à l'extrapolation pour le lait	*Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* Manuel de procédure	-	59(ii), 62, 76(ii), 91(i) Annexe V (Partie II)
		Inclusion de l'annexe D: *Critères et procédures pour l'établissement de*			110 Annexe V

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
		niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles dans la section *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* du Manuel de procédure			(Partie III)
		Modification importante apportée à la section relative à l'établissement de la liste de priorités (paragraphe 133) des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* – Manuel de procédure			112 Annexe V (Partie I)
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/approbation	Proposition de nouveaux travaux relatifs à l'élaboration de directives sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans un produit alimentaire issu d'un animal non cible et associé à un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale	-	-	111 Annexe VI
87e session du CCEXEC/47e session de la CAC	Examen critique/approbation	Liste de médicaments vétérinaires à faire approuver en priorité par la 47e session de la CAC	Travaux en cours	-	113, 140(i) Annexe VII (Parties I, V et VI)
JECFA	Avis scientifique	Liste des médicaments vétérinaires à faire suivre en priorité par le JECFA		-	140(i) Annexe VII (Partie I)
GTP sur les priorités (Australie)/ 28e session du CCRVDF	Observations/examen	Examen des réponses à une lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et les autres parties de la liste prioritaire		-	91(ii), 140(ii)
GTE sur l'extrapolation (R.-U., Costa Rica)/ 28e session du CCRVDF	Discussion/observations/examen	• Poursuivre les travaux sur l'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, en conformité avec les débats lors de la 27e session du CCRVDF: ○ Veiller à ce que toute approche d'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons inclue un calcul de l'ingestion des résidus réalisé par le GTE en vue d'en établir l'innocuité pour le consommateur			90(i)(a-c) et 90(ii)

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
		○ Envisager d'explorer les sources de données utilisées par la JMPR et le JECFA afin de tenir compte d'une valeur de consommation estimée pour les autres abats comestibles ○ Utiliser les données de répartition disponibles chez les animaux afin de confirmer que les tissus les plus appropriés pour l'extrapolation sont bien les tissus standard avec la LMR la plus élevée, et afin d'évaluer la probabilité de la conformité avec la valeur d'extrapolation proposée • Prendre en considération toute désignation en vue d'une extrapolation susceptible d'être reçue au titre de la Partie V de la liste prioritaire, en s'appuyant sur les critères d'extrapolation établis Le GTE pourrait envisager de proposer des améliorations aux critères, le cas échéant.			
GTE sur les niveaux d'action (Australie et Canada)/ 28e session du CCRVDF	Discussion/observations/examen	• Élaborer des directives complémentaires contenant des orientations pour des actions que les autorités compétentes pourraient entreprendre après la détection de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux en attente d'approbation par la 47e session de la CAC • Élaborer des niveaux d'action tels qu'approuvés sur la liste prioritaire conformément à la procédure présentée au sein de l'annexe D des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*.			114(i, ii)
GTE CCPR/CCRVDF (États-Unis d'Amérique et Brésil)	Discussion/observations/examen	Analyser la possibilité d'organiser une session virtuelle du GTE mixte CCPR/CCRVDF en amont d'une éventuelle session virtuelle mixte du CCPR et du CCRVDF			124(ii)
Membres	Action	• Saisir activement les occasions de contribuer aux débats du CCEXEC et de la CAC (c'est-à-dire en partageant des expériences dans la mise en application du projet d'orientations sur les Déclarations de principes et en fournissant des contributions sur l'élaboration du Plan stratégique du Codex 2026-2031) • Présenter des documents de travail ou de nouvelles propositions de travaux sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production pertinents en matière de médicaments vétérinaires par le biais de mécanismes existants du CCRVDF • Envisager de prendre des rôles de direction dans les groupes de travail des comités et, pour les présidents plus expérimentés des groupes de travail, inciter de manière proactive les autres membres et fournir des orientations et un soutien • Répondre à l'enquête 2024 portant sur l'utilisation et l'impact des textes du Codex, ce qui inclut le document intitulé *Limites maximales de résidus (LMR) et recommandation de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments*			9(ii)(a-d)
		• Participer à l'éventuelle session virtuelle du GTE mixte et à			124(iii-iv)

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
		celle du CCPR et du CCRVDF • Se mettre en rapport avec leurs homologues du CCPR afin de coordonner leurs positions et participer activement aux travaux du GTE mixte CCPR/CCRVDF			

LISTE DES ABRÉVIATIONS

DJA	Dose journalière admissible
RAM	Résistance aux antimicrobiens
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
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
FNR	Formulaire de notification de réserves
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de séance
CXC	Code d'usages du Codex
CXG	Directives du Codex
DCH	Dicyclohexylamine
IE	Inhibiteurs environnementaux
UE	Union européenne
GTE	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GL	Directives
BPV	Bonnes pratiques vétérinaires
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
GTI	Groupe de travail intrasession
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
ALC	Amérique latine et Caraïbes
LMR	Limite maximale de résidus
NSANSP	Nouvelles sources d'aliments et nouveaux systèmes de production
GTP	Groupe de travail physique
RGR	Recommandation de gestion des risques
DP	Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération
É.A.U.	Émirats arabes unis
R.-U.	Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
AGNU	Assemblée générale des Nations Unies
É.-U.	États-Unis d'Amérique
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
GT	Groupe de travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMSA	Organisation mondiale de la santé animale

Liste des documents de séance

N° de CRD	Point de l'ordre du jour	Présenté par
01	Répartition des compétences	Union européenne (répartition des compétences entre l'UE et ses États membres)
02	Rapport du GTP/priorités	Présidence (Australie)
03	Rapport du GTP/extrapolation	Présidence (Union européenne)
04	Rapport du GTP/niveaux d'action	Présidence (Australie et Canada)
05	5	Organisation mondiale de la santé animale (OMSA)
06	6, 7, 8, 9	Thaïlande
07	6, 7.1, 7.2, 8, 9	États-Unis d'Amérique (É.-U.)
08	6	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)
09	8, 9	Union européenne (UE)
10	10	République de Corée
11 (Rev.1)	6, 10	HealthForAnimals
12	4, 5, 6, 7, 8, 9	Union africaine
13	2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 8, 9, 10	Ouganda
14	2, 3, 4, 6, 7, 8, 9	Égypte
15	6, 7, 8, 9	Nigéria
16	6, 7, 8, 9, 10	Burundi
17	6, 7, 8, 10	Sénégal
18	6, 7.2, 8	Inde
19	1, 6, 7.1, 8, 9, 10	Ghana
20	6, 7.1, 7.2, 10	Argentine
21	10	Nouvelle-Zélande

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa 27e session à Omaha, Nebraska (États-Unis d'Amérique) du 21 au 25 octobre 2024, à l'aimable invitation du Gouvernement des États-Unis d'Amérique. Mme Brandi Robinson, Responsable de programme international au Bureau d'évaluation des nouveaux médicaments vétérinaires du Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des États-Unis d'Amérique chargée des produits alimentaires et pharmaceutiques, a présidé la session, à laquelle ont assisté 46 pays membres, une organisation membre et cinq organisations ayant le statut d'observateur. La liste des participants figure à l'annexe I.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. M. Jason Hafemeister, Sous-Secrétaire adjoint par intérim du Bureau du commerce et des affaires agricoles extérieures au Département de l'agriculture des États-Unis d'Amérique, a inauguré la session et souhaité la bienvenue à tous les participants. Il a souligné le fait que, dans un monde de plus en plus intégré, le Codex jouait un rôle clé dans la protection de la santé des consommateurs tout en garantissant des pratiques équitables dans le commerce des aliments, et il s'est dit convaincu que le CCRVDF continuerait à faire preuve d'ouverture et de transparence pour régler les questions les plus délicates.

3. Mme Sarah Cahill, Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission»), s'est aussi adressée au Comité. M. Steve Wearne, Président de la Commission, ainsi que M. Vittorio Fattori, au nom de la FAO, et M. Soren Madsen, au nom de l'OMS, ont eux aussi pris la parole.

Répartition des compétences[1]

4. Le CCRVDF a pris note de la division des compétences entre l'Union européenne (UE) et ses États membres, conformément au paragraphe 5, Règle II de la Procédure de la Commission.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (point 1 de l'ordre du jour)[2]

5. La 27e session du CCRVDF a adopté l'ordre du jour provisoire pour la session et elle est convenue:

   (i) d'examiner la question posée par la région Amérique latine et Caraïbes, au travers de laquelle les pays de la région ont été invités à former un consortium en vue de recueillir des données sur les composés ne présentant aucune limite maximale de résidus (LMR) établie par le Codex (point 11 de l'ordre du jour);

   (ii) de réviser l'ordre des points de l'ordre du jour afin d'examiner le point 8 de l'ordre du jour après le point 6 de l'ordre du jour en vue de laisser assez de temps pour la tenue d'un groupe de travail intrasession, le cas échéant, pour étudier les approches possibles d'instauration de niveaux d'action dans l'optique de faciliter l'avancement (point 8 de l'ordre du jour).

6. La 27e session du CCRVDF a noté que les questions prévues au point 11 de l'ordre du jour (Autres questions et travaux futurs) seraient abordées uniquement si le temps le permet.

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (point 2.1 de l'ordre du jour)[3]

7. Le Secrétariat du Codex a présenté le document et exposé les questions générales et spécifiques soumises au CCRVDF par la Commission et ses organes subsidiaires. Le Secrétariat du Codex a observé que le document était fourni à titre informatif uniquement.

8. Le CCRVDF a notamment été informé:

   - de l'adoption de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le foie, les rognons et le muscle des bovins à l'étape 8 (par vote) par la 46e session de la Commission (2023);
   - de la reconnaissance par la 46e session de la Commission de la manière dont le CCRVDF a su mettre en application la procédure d'extrapolation afin de produire des LMR en accord avec les questions de santé publique et la facilitation des échanges commerciaux;
   - des activités transversales se déroulant au sein du Comité exécutif (CCEXEC) et de la Commission, y compris les discussions sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production, l'élaboration du Plan stratégique du Codex 2026-2031, les discussions sur l'avenir du Codex et les développements connexes relatifs aux méthodes de travail du Codex (en particulier les groupes de travail électroniques [GTE]), le projet

[1] CRD01
[2] CX/RVDF 24/27/1
[3] CX/RVDF 24/27/2

d'orientations dédiées à la mise en application des *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, et l'enquête 2024 sur l'utilisation et les effets des textes du Codex, y compris cette année le document intitulé *Limites maximales de résidus (LMR) et recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments*;

- des questions spécifiques émanant des comités du Codex, comme la demande formulée par la 42e session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (*CCMAS, 2023) auprès des comités pour qu'ils envisagent la possibilité de revoir leurs plans d'échantillonnage à la lumière de l'adoption de la révision des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) par la 46e session de la Commission.*

Conclusion

9. La 27e session du CCRVDF:

(i) a pris note des questions pour information émanant de la Commission, du CCEXEC et d'autres organes subsidiaires du Codex;

(ii) a encouragé les membres du Codex à:

a) saisir activement les occasions de contribuer aux débats du CCEXEC et de la Commission (c'est-à-dire en partageant des expériences dans la mise en application du projet d'orientations sur les Déclarations de principes et en fournissant des contributions sur l'élaboration du Plan stratégique du Codex 2026-2031),

b) présenter des documents de travail ou de nouvelles propositions de travaux sur les nouvelles sources d'aliments et les nouveaux systèmes de production pertinents en matière de médicaments vétérinaires en utilisant des mécanismes existants du CCRVDF,

c) envisager de prendre des rôles de direction dans les groupes de travail des comités et, pour les présidents plus expérimentés des groupes de travail, inciter de manière proactive les autres membres et fournir des orientations et un soutien, et

d) répondre à l'enquête 2024 portant sur l'utilisation et l'impact des textes du Codex, ce qui inclut le document intitulé *Limites maximales de résidus (LMR) et recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments*;

(iii) a pris note du fait que les questions liées à la coordination des travaux entre le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et le CCRVDF seraient examinées dans le cadre du point 9 de l'ordre du jour.

MODIFICATION D'ORDRE RÉDACTIONNEL SUR LE *CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE* (CXC 54-2004) (point 2.2 de l'ordre du jour)[4]

10. Le Secrétariat du Codex a indiqué que cette question portait sur une modification d'ordre rédactionnel du Code d'usages, et qu'il lui incombait habituellement de tenir les références à jour. Le Secrétariat du Codex a attiré l'attention du CCRVDF sur ce point, car la référence concernée était liée aux travaux de ce Comité.

11. Le CCRVDF a observé que le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004) faisait référence au *Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires* (CXC 38-1993) dans la note de bas de page 9, qui a été remplacé par les *Directives 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* (CXG 71-2009), et que cette note de bas de page devrait donc être mise à jour. Le CCRVDF a aussi reconnu qu'il s'agissait d'une modification d'ordre rédactionnel sans répercussions sur le contenu technique du Code d'usages.

Conclusion

12. La 27e session du CCRVDF est convenue de transmettre la mise à jour de la note de bas de page 9 du *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004) afin de faire référence aux *Directives 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* (CXG 71-2009) pour approbation en tant que modification d'ordre rédactionnel apportée au document CXC 54-2004 par la 47e session de la Commission (Annexe II).

[4] CX/RVDF 24/27/2-Add.1

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO, DE L'OMS ET DU JECFA (point 3 de l'ordre du jour)[5]

13. Le Secrétariat du JECFA à la FAO a présenté le point de l'ordre du jour. Il a informé la 27e session du CCRVDF que la 98e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), qui s'était tenue en février 2024, avait évalué l'innocuité du clopidol, de la dicyclohexylamine (DCH) de fumagilline et de l'imidaclopride, et que les LMR recommandées pour ces composés feraient l'objet de discussions dans le cadre du point 6 de l'ordre du jour. Le Secrétariat du JECFA à la FAO a souligné que, bien que l'éthoxyquine ait été incluse dans la liste de substances à évaluer, cela n'avait pas été fait, car aucune donnée n'avait été soumise à la FAO ou à l'OMS en réponse à l'appel à données.

14. Il a également souligné les activités pertinentes de la FAO pour le CCRVDF, y compris les points suivants:

- *Boîte à outils du JECFA pour l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires*

15. La FAO a mis en place un projet d'élaboration de boîte à outils pour l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires, dont l'objectif est de renforcer la compréhension des parties prenantes intéressées sur les procédures du JECFA pour l'évaluation des risques découlant de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Cette boîte à outils a été conçue pour servir aux experts potentiels du JECFA et permet d'élargir la réserve d'experts disponibles et susceptibles de rejoindre la liste du JECFA, et d'assurer une plus grande représentation géographique, notamment des régions jusqu'alors peu représentées au sein des organismes d'experts de la FAO/OMS. Elle devrait être prête d'ici à la fin 2024, et une vue d'ensemble a été présentée au cours d'une réunion parallèle qui s'est tenue le 20 octobre 2024[6].

- *Publication de la FAO sur les implications en matière de sécurité sanitaire des aliments de l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans les systèmes agroalimentaires*

16. Les inhibiteurs environnementaux servent à augmenter le rendement des cultures et du bétail tout en réduisant les émissions de gaz à effet de serre et en limitant les pertes d'azote dans les champs cultivés et les pâturages. La FAO a publié un rapport sur les implications en matière de sécurité sanitaire des aliments de l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans les systèmes agroalimentaires dans le cadre du programme FAO Foresight en matière de sécurité sanitaire des aliments[7]. Ce rapport fournit une vue d'ensemble de différents inhibiteurs environnementaux synthétiques et biologiques, une analyse des implications possibles de leur utilisation en matière de sécurité sanitaire des aliments, un résumé des cadres réglementaires pertinents dans certains pays, un débat sur les lacunes au niveau des connaissances en matière de sécurité sanitaire des aliments et des perspectives sur la marche à suivre.

17. Le Secrétariat du JECFA à l'OMS a ensuite présenté des informations sur les points suivants:

- *Travaux de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens (RAM)*

18. En février 2023, l'OMS a publié sa liste d'antimicrobiens d'importance critique pour la médecine humaine[8] afin de promouvoir une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens dans tous les secteurs. Des modifications ont été apportées concernant l'usage d'agents antimicrobiens dans le secteur agricole.

- *Orientations relatives à l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dont les dossiers sont incomplets*

19. Les promoteurs doivent fournir au JECFA des dossiers exhaustifs présentant des données de haute qualité afin de permettre l'élaboration de recommandations informées pour la gestion des risques à partir de l'évaluation des risques. Cependant, dans certaines circonstances et en fonction de jugements d'experts prononcés au cas par cas, des dossiers incomplets ont parfois permis d'obtenir tout de même un résultat, quoique plus prudent, dans la mesure où des facteurs de sécurité supplémentaires devaient être appliqués. Ces orientations ont été mises au point par souci de transparence et de clarté sur les approches du JECFA en matière d'évaluations sur la base de données limitées.

20. Elles précisent les processus, approches, exigences minimales en matière de données, et limites des évaluations des risques entreprises par le JECFA. Elles informent également les responsables de la gestion des risques de ce à quoi ils peuvent s'attendre lorsque le JECFA se voit prié de servir de conseil sur la base de données scientifiques probantes plus qu'incomplètes, les orientations précédentes du JECFA manquant en effet de clarté sur la gestion des cas de dossiers incomplets. Elles correspondent enfin à l'intention du JECFA de communiquer clairement les résultats, limites, incertitudes et hypothèses qui permettent de cadrer l'évaluation des risques. La 98e réunion du JECFA a ainsi utilisé

---

5 CX/RVDF 24/27/3

6 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-730-27%252FLinks%252FCCRVDF27_TT_SEvent_SUN_JECFA.pdf

7 https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/fr/

8 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gcp/who-mia-list-2024-lv.pdf?sfvrsn=3320dd3d_2

certaines des approches présentées pour évaluer le clopidol et la DCH de fumagilline.

Débat

21. Les membres se sont félicités des orientations relatives à l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dont les dossiers sont incomplets, et certains membres ont indiqué les points suivants:

- Une communication claire et transparente est essentielle, et il faudrait décrire toute hypothèse et source de doute lors de l'application de ces orientations, afin d'instaurer davantage de confiance, essentielle à la protection de la santé publique.
- Les orientations pourraient décrire des opportunités susceptibles d'aider à évaluer des médicaments moins récents ou des médicaments ne disposant pas d'un promoteur commercial.
- La méthode par arbre de décision fournit un processus clair et bien équilibré, fondé sur des données probantes pour l'usage d'une autre approche d'évaluation des risques en cas de données limitées, ce qui pourrait également faciliter les échanges internationaux.
- Ces orientations fournissent une référence utile aux experts, notamment ceux qui travaillent en dehors du cadre du Codex et du JECFA.
- Si les LMR établies peuvent devenir trop restrictives en cas d'adoption de facteurs d'innocuité trop élevés, cela est néanmoins préférable à l'absence de LMR.
- Les pratiques en matière d'évaluation des risques seront évaluées, et des recommandations seront faites au cas par cas lors de l'application de ces orientations.

22. Un membre a indiqué que l'absence de LMR internationales pour les inhibiteurs environnementaux a causé des préoccupations sanitaires et eu des implications commerciales, et qu'il fallait donc résoudre ce problème sans tarder. Il a encouragé le CCRVDF à étudier en priorité l'établissement de LMR pour les inhibiteurs environnementaux lorsqu'il était demandé d'ajouter un tel composé sur la liste et en cas de mise à disposition des dossiers nécessaires pour que le JECFA procède à l'évaluation.

Conclusion

23. La 27e session du CCRVDF a remercié la FAO et l'OMS. Elle a pris note des informations fournies et du fait que les questions présentées dans le document seraient examinées dans le cadre des points de l'ordre du jour pertinents, à savoir les points 6 et 10 de l'ordre du jour.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DU CENTRE MIXTE FAO/AIEA (point 4 de l'ordre du jour)[9]

24. Dans le cadre d'une présentation préenregistrée, le Représentant du Centre mixte FAO/AIEA a attiré l'attention sur les activités importantes actuellement réalisées par le Centre et pertinentes pour le Comité, dont:

- un projet de recherche sur la déplétion des médicaments vétérinaires et l'analyse radiométrique de leurs résidus dans des matrices animales. Le projet comprenait notamment:
  - l'utilisation de sulfadiazine radiomarquée (C-14) dans le lambari, et d'insecticide diflubenzuron C-14 dans la crevette;
  - une étude de déplétion de l'amoxicilline marquée à l'aide de zinc radioactif (Zn-65) dans la truite arc-en-ciel, une approche novatrice impliquant la production interne de radio-isotopes et de radiosynthèse.
- des recherches sur l'amoxicilline radiomarquée (tritium) dans les poulets de chair Sonali et l'oxytétracycline radiomarquée (tritium) dans le poulet;
- des travaux supplémentaires achevés, en cours ou envisagés, y compris:
  - sur la diavéridine dans les volailles et les porcins,
  - sur l'amitraze, le diminazène, la doxycycline, le benzoate d'émamectine, l'éthion, le florfénicol, le lévamisole et le lufénuron chez divers animaux producteurs d'aliments;
- plusieurs activités de renforcement des capacités et la poursuite du soutien aux réseaux de sécurité sanitaire des aliments en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes, y compris:
  - une réunion/un atelier technique pour le Réseau africain de sécurité sanitaire des aliments (Marrakech [Maroc], octobre 2024),

[9] CX/RVDF 24/27/4

- un congrès international sur la sécurité sanitaire et le contrôle des aliments, organisé par la FAO et l'AIEA (Vienne [Autriche], mai 2024). Le Représentant a remercié les membres du Codex de leur soutien à cette manifestation;

- l'initiative Atoms4Food qui vise, entre autres, à améliorer les systèmes de contrôle de la sécurité sanitaire des aliments. Le Représentant a appelé à l'instauration de partenariats aux fins de sa mise en œuvre;
- le soutien aux délégués pour leur participation aux réunions du Codex et aux manifestations associées.

Discussion

25. Plusieurs membres et un observateur ont salué les efforts du Centre mixte FAO/AIEA, et ont exprimé leur volonté de poursuivre la collaboration avec le Centre, tout en indiquant que:

- l'expertise technique, le renforcement des capacités et les formations fournies par le Centre avaient étayé des recherches ayant abouti à la mise en place de normes et au renforcement des systèmes de sécurité sanitaire des aliments dans leurs pays et régions, entraînant une amélioration de la santé publique et de la sécurité alimentaire ainsi qu'une facilitation des échanges commerciaux;
- le parrainage du Centre avait permis leur participation à des programmes de tests d'aptitude;
- le Centre avait facilité la coopération technique dans la maîtrise des médicaments vétérinaires, indispensables pour l'amélioration des normes nationales en matière de sécurité sanitaire des aliments;
- les réunions et ateliers organisés par le Centre avaient débouché sur des possibilités de réseautage intéressantes;
- les données produites par les travaux de recherche du Centre avaient contribué à l'avancement des travaux au sein du CCRVDF;
- le Centre leur avait permis de mener des activités de renforcement des capacités (par exemple, accueil de formations) dans la région en vue d'une alimentation plus sûre pour tous.

26. Un membre a demandé que le Centre fournisse davantage de formations sur la fraude alimentaire et la prolongation de la durée de conservation des aliments.

Conclusion

27. La 27e session du CCRVDF a remercié le Centre mixte FAO/AIEA et pris note des informations fournies, y compris des observations formulées par les délégations.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE L'OMSA ET DU VICH (point 5 de l'ordre du jour)[10]

28. Dans le cadre d'une présentation préenregistrée, la Représentante de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) a résumé les activités de l'OMSA et de la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) en rapport avec les travaux du CCRVDF.

29. La Représentante:

- s'est focalisée sur la volonté de l'OMSA de poursuivre sa coopération de longue date avec le Codex, et a abordé quatre sujets principaux: la RAM, le renforcement des capacités de l'OMSA, les activités du VICH et la collaboration internationale;
- a souligné que le chapitre 6.10 sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* avait été révisé en tenant compte de la toute dernière version du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (CXC 61-2005) et du Plan d'action mondial de l'OMS. En outre, les activités de renforcement des capacités de l'OMSA concernant les produits vétérinaires ont été enrichies par des programmes mieux adaptés et plus complémentaires;
- a mis en avant le soutien continu de l'OMSA en faveur des initiatives du VICH, y compris la prochaine publication de deux directives: le projet de directive du VICH n° 22 (Sécurité) – Études pour évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux humains: études portants sur la reproduction, et le projet de directive du VICH n° 61 (Qualité) – Développement pharmaceutique: développement pharmaceutique pour les médicaments vétérinaires. Tous les membres ont été invités à la 7e conférence du VICH qui se déroulera

[10] CX/RVDF 24/27/5

à Amsterdam en novembre 2024;

- a mis en lumière l'engagement de l'OMSA lors de la récente Assemblée générale des Nations Unies et la déclaration politique sur la RAM.

30. Le Secrétariat du Codex a informé la 27e session du CCRVDF que la déclaration politique sur la RAM de l'Assemblée générale des Nations Unies, adoptée en septembre 2024, s'appuyait sur plusieurs textes du Codex pour soutenir la gestion et la maîtrise de la RAM d'origine alimentaire.

Débat

31. Les membres ont remercié l'OMSA et ses centres collaborateurs d'avoir mené des activités de renforcement des capacités et développé des normes et des orientations internationales en rapport avec la RAM et les médicaments vétérinaires.

Conclusion

32. La 27e session du CCRVDF a remercié l'OMSA et pris note des informations fournies, y compris les observations formulées par les membres.

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (point 6 de l'ordre du jour)[11]

33. Le CCRVDF a examiné les recommandations de LMR émanant de la 98e réunion du JECFA comme suit.

LMR pour le clopidol dans le poulet (rognons, foie, muscle et peau/graisse)

34. Le CCRVDF a pris note d'un soutien général pour faire avancer ces LMR dans la procédure par étapes.

35. Il a été envisagé, dans un premier temps, de faire avancer les LMR à l'étape 5 pour permettre une autre série d'observations afin d'évaluer toutes les informations disponibles et d'avoir la possibilité d'apporter des données supplémentaires en vue d'aborder les préoccupations susceptibles de survenir à cause du caractère incomplet des dossiers soumis au JECFA pour évaluation. Il a été constaté que l'approche développée par le JECFA pour évaluer la sécurité sanitaire des résidus de médicaments vétérinaires avec des dossiers incomplets restait néanmoins pragmatique et bien documentée, car la sécurité sanitaire des aliments avait été préservée grâce à l'application de facteurs de sécurité sanitaire élevés.

36. Il a en outre été observé que le JECFA avait terminé l'évaluation de la sécurité sanitaire de ce composé. En l'absence de toute préoccupation sur le plan de la sécurité sanitaire, les LMR devraient être avancées à l'étape 5/8 pour adoption finale par la Commission, car certains pays ont déjà homologué ce composé, et des LMR sont nécessaires pour protéger la santé des consommateurs et faciliter les échanges commerciaux.

37. L'un des membres a indiqué que, s'il soutenait l'avancement des LMR dans la procédure par étapes, il existait de la littérature décrivant l'effet cumulatif du clopidol dans les œufs, et il a demandé que l'évaluation du JECFA soit étendue au clopidol dans les œufs. Le Secrétariat du JECFA a clarifié le fait que la demande d'évaluation par le JECFA, qui avait été formulée par la 26e session du CCRVDF, n'incluait pas les œufs, et que l'utilisation du clopidol chez les poules pondeuses n'était pas approuvée. La Présidente a aussi précisé que cette demande nécessiterait un nouvel ajout dans la liste prioritaire, ainsi qu'un engagement à fournir des données au JECFA afin de permettre cette évaluation. Cette question pourrait être abordée dans le cadre du point 10 de l'ordre du jour.

38. L'Union européenne, soutenue par le Royaume de Norvège et la Confédération suisse, a fait part de ses réserves quant à l'avancement de LMR concernant le clopidol dans les rognons, le foie, le muscle et la peau/graisse pour adoption à l'étape 5/8 en raison du manque de données au niveau de l'UE et dans l'attente des résultats de l'examen par l'UE des monographies du JECFA. Il a également été observé qu'à cette étape, l'inquiétude concernait le fait que les monographies de la FAO n'étaient disponibles que depuis peu, et que le temps avait manqué pour les examiner attentivement au niveau européen.

LMR pour la dicyclohexylamine (DCH) de fumagilline dans le poisson (filet) et le miel

39. Le CCRVDF a pris note des observations et des préoccupations suivantes formulées par les membres à propos de l'avancement de ces LMR dans la procédure par étapes:

- La DCH ne serait pas adaptée pour une utilisation comme résidu marqueur dans le miel, car il ne s'agirait pas d'un marqueur unique pour le suivi des résidus de DCH de fumagilline dans le miel. Elle pourrait provenir d'autres

[11] CL 2024/65-RVDF; CX/RVDF 24/27/6 (observations soumises par le Canada, la République des Philippines, la République du Chili, la République du Costa Rica, la République du Guatemala, la République du Kenya, la République du Paraguay, la République fédérative du Brésil, le Royaume du Maroc, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et l'UE)

sources, comme des sources environnementales, car la DCH pourrait être utilisée dans l'industrie, ce qui expliquerait sa présence globale dans l'environnement. Cela pourrait causer des problèmes de conformité réglementaire, car les organismes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments pourraient ne pas être certains de la source de DCH, ce qui pourrait mener à des conclusions erronées sur l'utilisation de la fumagilline.

- L'utilisation de la DCH en tant que résidu marqueur pourrait poser problème si d'autres sels de fumagilline étaient employés à l'avenir. Dans ce cas, la DCH ne constituerait plus un résidu marqueur approprié, car elle ne refléterait plus l'utilisation observée lors de l'évaluation de la sécurité sanitaire.
- Des questions et des préoccupations ont découlé de l'absence de données requises pour une évaluation complète de la sécurité sanitaire, comme la toxicologie complète, le métabolisme et les données de déplétion des résidus.

40. Une organisation membre a indiqué qu'elle ne pourrait pas soutenir les LMR proposées à cette étape en raison de l'absence de données régionales et de l'attente de l'examen des monographies du JECFA.

41. Le Secrétariat du JECFA à l'OMS a apporté les éclaircissements suivants en réponse aux observations concernant les lacunes en matière de données toxicologiques pour l'évaluation de la DCH de fumagilline:

- Le dossier toxicologique soumis pour la DCH de fumagilline n'était pas complet. Cependant, grâce à l'arbre décisionnel d'analyse des risques, le JECFA a su tirer des conclusions sur les niveaux acceptables de résidus de fumagilline et de DCH découlant d'une utilisation en tant que médicament vétérinaire.
- Des études subchroniques chez les rats ont été mises à disposition pour la DCH de fumagilline et la DCH. Bien que le JECFA se soit trouvé dans l'incapacité d'évaluer de manière définitive les dangers cancérigènes à partir des données disponibles, sur la base de l'absence de génotoxicité de la DCH de fumagilline ou de la DCH dans des études fiables et de l'absence de modifications prénéoplasiques après leur administration subchronique, le JECFA a pu conclure à un risque probable de carcinogénicité en cas d'exposition aux résidus de l'une ou de l'autre des deux fractions. Cette approche ressemble à l'approche proposée par plusieurs organes d'évaluation des risques, comme le United Kingdom Committee on Carcinogenicity[12] et l'Organisation de coopération et de développement économiques.
- Concernant les tests de toxicité pour la reproduction, seules des études de toxicité sur le développement étaient disponibles pour la DCH de fumagilline, mais une étude de dépistage de la toxicité pour la reproduction était disponible pour la DCH. Des informations sur la toxicité (ou l'absence de toxicité) sur les organes reproducteurs étaient disponibles pour les deux composés dans des études menées pendant 90 jours. Par conséquent, au travers d'une approche semblable à celle utilisée pour évaluer le risque de carcinogénicité, le JECFA a conclu que, même si aucune conclusion définitive sur le danger n'a pu être établie, il était possible d'évaluer le risque probable de toxicité pour la reproduction à partir de l'exposition aux résidus de fumagilline et de DCH.
- Aucune étude de toxicité chronique n'était disponible, mais l'utilisation d'un facteur d'incertitude supplémentaire (généralement 3) au point de départ d'une étude de 90 jours pour pallier cette absence de données serait monnaie courante.
- Des essais cliniques sur la toxicité subaiguë (2-4 semaines avec suivi) chez des sujets humains étaient aussi disponibles pour la fumagilline. Par conséquent, le JECFA était d'avis que, dans l'ensemble, l'application d'un facteur de sécurité sanitaire égal à 5 couvrirait les incertitudes associées à l'absence de certaines études, y compris chez les chiens.

42. Le Secrétariat du JECFA à la FAO a expliqué les raisons sous-tendant les recommandations du JECFA malgré le peu d'informations disponibles (tel que décrit aussi dans le rapport, les monographies et le document de séance CRD08 de la 98e réunion du JECFA), comme suit:

- Des options limitées s'offraient au JECFA, car la fumagilline n'est pas un marqueur stable dans le miel. Par conséquent, le JECFA a recommandé la DCH en tant que résidu marqueur dans le miel. Le JECFA a examiné des informations sur des sources potentielles de contamination environnementale. Cependant, il n'a pas pu déterminer la quantité qui serait transférée dans le miel.
- Il a été supposé que, si le composé était utilisé conformément aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV), les résidus seraient inférieurs à la LMR proposée. Il a aussi été observé que le CCRVDF pourrait envisager différentes décisions de gestion des risques, par exemple, en choisissant d'autres résidus marqueurs pour le suivi.

[12] https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5ce3bdf8ed915d247d0ba73e/G07_Alternatives_to_the_2-year_Bioassay_v1.1.pdf

- La 26e session du CCRVDF a demandé que le JECFA évalue de manière spécifique la DCH de fumagilline, et que, à la connaissance du JECFA, la fumagilline soit uniquement utilisée sous cette forme particulière de sel.
- D'autres données seraient requises pour répondre aux observations et aux préoccupations des membres énumérées ci-avant.

43. Après l'intervention du Secrétariat du JECFA à la FAO, le CCRVDF a examiné plusieurs propositions afin de permettre l'avancement de ces LMR dans la procédure par étapes, en particulier pour le miel, par exemple:

- Comme la fumagilline n'est pas un marqueur stable dans le miel, la DCH est le seul marqueur disponible pour l'évaluation des risques. Lorsque la fumagilline est utilisée conformément aux BPV, il est probable que les résidus de DCH soient inférieurs à la LMR proposée. Il serait donc peu probable que les résidus de DCH supplémentaires provenant de sources environnementales dépassent la LMR. Par conséquent, la LMR devrait être avancée dans la procédure par étapes.
- Une remarque pourrait accompagner la LMR afin d'indiquer que la DCH n'était pas un marqueur unique, tout comme cela a été fait par le CCRVDF sur le semicarbazide dans la RGR pour le nitrofural.
- La fumagilline pourrait servir de marqueur de résidu, et la LMR pourrait être définie au double de la limite de quantification pour la fumagilline, car il pourrait n'y avoir aucun résidu ou les résidus pourraient ne pas être détectables en cas d'application conforme aux BPV. Cette approche serait cohérente avec les décisions précédentes du CCRVDF dans des situations similaires (par exemple, pour certains antibiotiques) et elle est aussi étayée par une étude menée par le Canada et mentionnée dans le document CX/RVDF 24/27/6.

44. En outre, il a été proposé que la LMR pour le poisson (filet) soit avancée à l'étape 5/8 sur la base de la relation équimolaire entre la fumagilline et la DCH, ce qui indiquerait qu'une quantité équivalente de DCH serait attendue pour chaque molécule de fumagilline. Bien qu'aucune mesure directe de la DCH dans le poisson ne soit disponible, cette relation a permis de réaliser un rétrocalcul scientifiquement valable et reposant sur la dose journalière admissible (DJA), ce qui démontre que les niveaux potentiels de DCH dans le poisson seraient bien inférieurs à tout seuil de risque, ce qui garantit donc une approche prudente et protectrice, justifiant ainsi la LMR proposée pour assurer la sécurité sanitaire.

45. Cependant, ces propositions n'ont pas été soutenues, notamment parce que:

- les données de suivi étaient absentes ou insuffisantes pour déterminer la contribution supplémentaire des sources environnementales de DCH susceptibles d'entraîner un dépassement de la LMR, générant ainsi des problèmes de conformité réglementaire;
- le recours à une telle remarque n'a pas empêché les problèmes commerciaux et le rejet de produits de bonne qualité par le passé;
- la fumagilline n'est pas un marqueur stable dans le miel et ne peut donc pas servir de résidu marqueur;
- des informations supplémentaires sont requises pour soutenir le fait que l'équimolarité de la fumagilline et de la DCH signifie une cinétique de déplétion des résidus identique entre les deux fractions;
- l'évaluation de la toxicologie et des résidus de ce composé fait l'objet d'autres préoccupations qui n'ont pas encore été abordées.

46. Il a aussi été observé que, pour de nombreux composés pour lesquels le marqueur concerne des résidus qui ne sont pas attendus et pour lesquels des LMR ont déjà été établies, le marqueur n'avait pas besoin de résidus. La raison pour laquelle la DCH, qui n'est pas un marqueur unique, a servi d'autre marqueur au lieu de la fumagilline n'était donc pas claire.

47. Compte tenu des questions et des préoccupations exprimées par les membres, le Président a indiqué que les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF autorisaient la soumission de formulaires de notification de réserves jusqu'à un mois suivant la fin de la session. Le formulaire de notification de réserves permet de soumettre des questions ou des préoccupations, y compris des données et des informations, sur le processus d'évaluation des risques qui a conduit à l'établissement de la LMR, pour examen par le JECFA. Cela améliorerait aussi la communication entre le CCRVDF et le JECFA.

48. Les Secrétariats du JECFA ont aussi noté que les membres pouvaient utiliser le formulaire de notification de réserves pour indiquer leurs questions, leurs préoccupations et leurs engagements à soumettre des données supplémentaires sur l'évaluation de la toxicologie ou des résidus pour ce composé.

49. Le CCRVDF a observé l'engagement de certains membres, comme le Canada et les États-Unis d'Amérique, à soumettre des formulaires de notification de réserves pour examen par le JECFA.

LMR pour l'imidaclopride dans le saumon atlantique et la truite arc-en-ciel (filet) (muscle avec peau en proportions naturelles et/ou muscle)

50. La 27e session du CCRVDF a rappelé que la 26e session du CCRVDF avait demandé au JECFA d'examiner une LMR pour les poissons. La 27e session du CCRVDF a également observé que la 98e réunion du JECFA avait évalué le saumon atlantique et la truite arc-en-ciel sur la base des données/informations soumises, qu'elle avait attribué une LMR de 600 µg/kg pour le saumon atlantique et la truite arc-en-ciel, et qu'elle avait recommandé d'extrapoler cette LMR à tous les poissons.

51. Par conséquent, la 27e session du CCRVDF a examiné l'extrapolation de la LMR aux poissons (filet) et a pris note d'un soutien général en faveur de son avancement pour adoption à l'étape 5/8 par la 47e session de la Commission.

Conclusion

52. La 27e session du CCRVDF est convenue d'avancer les LMR suivantes pour adoption à l'étape 5/8 par la 47e session de la Commission:

(i) Clopidol (poulet – peau/graisse, rognons, foie et muscle) (annexe III), prenant note des réserves de l'Union européenne, du Royaume de Norvège et de la Confédération suisse pour les raisons indiquées dans le paragraphe 38;

(ii) Imidaclopride (poissons [filet] [muscle et peau en proportions naturelles et/ou muscle]) (annexe III).

53. La 27e session du CCRVDF est également convenue d'avancer les LMR pour la DCH de fumagilline (filet de poisson et miel) (annexe III) pour adoption à l'étape 5 par la 47e session de la Commission, prenant note de l'engagement à fournir des formulaires de notification de réserves dans le mois suivant la fin de la séance plénière. En cas d'adoption par la Commission à l'étape 5, la lettre circulaire à l'étape 6 inclura des questions reposant sur les informations fournies dans les formulaires de notification de réserves présentés afin de faciliter la soumission des observations et la discussion lors de la 28e session du CCRVDF (2026).

EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES (point 7 de l'ordre du jour)[13]

54. L'Union européenne, qui a tenu la présidence du GTE et du groupe de travail physique (GTP), a présenté ce point de l'ordre du jour et a fait la synthèse des éléments clés de la discussion, des conclusions et des recommandations de ces deux groupes sur chacune des quatre tâches qui leur avaient été confiées par la 26e session du CCRVDF. Faute de temps, le GTP n'a pas terminé les discussions portant sur la tâche 4.

Extrapolation des LMR pour le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron aux poissons

Lufénuron

55. Le CCRVDF s'est déclaré favorable à la recommandation du GTE et du GTP d'extrapoler les LMR pour le lufénuron aux poissons, puisque tous les critères d'extrapolation étaient respectés. Un membre a fait remarquer que les LMR se traduiraient probablement par des temps de retrait longs pour les poissons des zones tropicales, tout en reconnaissant que l'extrapolation proposée était la meilleure façon de procéder, jusqu'à la mise à disposition de données complémentaires.

Benzoate d'émamectine

56. Prenant acte que le benzoate d'émamectine ne respectait pas le critère 2b des règles d'extrapolation établies puisque le résidu marqueur constitue uniquement une partie du composé initial, le Président du GTE/GTP a indiqué que le GTE/GTP était d'avis que le critère 2b n'avait pas pour intention d'exclure la possibilité d'extrapolation pour les substances constituées de composés homologues.

57. Le CCRVDF a donc appuyé la recommandation visant à modifier le critère 2b afin de permettre l'extrapolation dans les cas où le résidu marqueur est un composé homologue qui représente une partie importante de la substance initiale, et par conséquent l'extrapolation des LMR pour le benzoate d'émamectine aux poissons.

Diflubenzuron

58. Le CCRVDF a souscrit à la recommandation du GTE/GTP selon laquelle les critères d'extrapolation n'étaient pas respectés dans ce cas.

---

[13] CL 2024/67-RVDF; CX/RVDF 24/27/7; CX/RVDF 24/27/7-Add.1 (Observations soumises par le Canada, les Émirats arabes unis (E.A.U.]), la République des Philippines, la République du Chili, la République du Guatemala, la République du Kenya, la République du Pérou, la République du Sénégal, la République fédérative du Brésil, la République islamique d'Iran, le Royaume du Maroc et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)

Conclusion

59. La 27e session du CCRVDF est convenue:

(i) de faire avancer la LMR extrapolée proposée pour le lufénuron dans les poissons (filet) à la 47e session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (annexe IV);

(ii) de la modification du critère 2b à l'annexe C: *Approche de l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (annexe V);

(iii) de faire avancer la LMR extrapolée proposée pour le benzoate d'émamectine dans les poissons (muscle et filet) à la 47e session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8, après acceptation de la modification du critère 2b (annexe IV);

(iv) de ne pas extrapoler les LMR pour le diflubenzuron dans les poissons, car les critères ne sont pas respectés.

Élaboration d'une approche possible d'extrapolation des LMR aux camélidés

60. Les critères recommandés pour permettre l'extrapolation des LMR aux camélidés ont reçu un soutien général, bien que d'éventuelles difficultés concernant leur application aient été mises en évidence. Parmi ces dernières figure la nature potentiellement prudente d'une telle approche, qui pourrait compliquer l'extrapolation dans la pratique, et la principale question était de savoir s'il existait une préoccupation fondée sur le risque qui empêcherait l'extrapolation. Étant donné le besoin d'établir des LMR pour les camélidés, il a été jugé important de commencer à appliquer cette approche, tout en notant que, comme dans le cas d'autres critères d'extrapolation, il pourrait se révéler nécessaire de les modifier ultérieurement sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de leur application.

61. Le Président du GTE/GTP a également souligné une préoccupation émise par un membre au sein du GTP selon laquelle le CCRVDF devrait peut-être se montrer attentif aux composés sur la liste prioritaire pour extrapolation. Bien qu'il soit simple d'ajouter des composés, l'extrapolation des LMR pour certains composés dont l'élaboration a déjà présenté des difficultés pourrait nécessiter une réflexion plus approfondie au préalable.

Conclusion

62. La 27e session du CCRVDF souscrit au nouvel ensemble de critères pour l'extrapolation des LMR aux camélidés et l'a inclus dans l'annexe C: *Approche relative à l'extrapolation de limites maximales de résidus applicable à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (annexe V).

Examen des possibilités d'amélioration du potentiel des critères actuels pour l'extrapolation entre les laits d'espèces différentes, notamment en ce qui concerne la deltaméthrine et l'ivermectine

63. Rappelant la tâche confiée par la 26e session du CCRVDF, le Président du GTE/GTP a indiqué que le GTE avait examiné si des conditions s'appliquant à ces deux substances permettraient de justifier l'extrapolation malgré leur non-respect des critères d'extrapolation établis.

Deltaméthrine – extrapolation des LMR pour le lait des bovins au lait de tous les ruminants

64. Le Président du GTE/GTP a pris acte des facteurs favorisant l'extrapolation, tels que la marge de sécurité fondée sur l'ingestion par exposition alimentaire provenant des médicaments vétérinaires et des pesticides, qui pourrait tenir compte des incertitudes liées à l'extrapolation, mais aussi des facteurs ne favorisant pas l'extrapolation. Ces derniers comprenaient la variabilité de la teneur en graisse du lait de différents ruminants, ce qui était pertinent puisque la deltaméthrine est lipophile, les variations dans le volume du lait entre les espèces, et le fait que le ratio résidu marqueur/résidu total n'était pas égal à 1:1. Il a également été noté qu'une LMR de 50 µg/kg pour la deltaméthrine dans le lait d'animaux autres que les mammifères marins avait déjà été établie dans le cadre de son utilisation en tant que pesticide. Cette dernière était différente des 30 µg/kg établis pour le lait de bovins dans le cadre de son utilisation en tant que médicament vétérinaire, et le GTE a estimé qu'il n'était peut-être pas utile d'avoir des valeurs divergentes, d'autant plus qu'il existe un groupe de travail mixte CCPR/CCRVDF qui se penche sur les questions d'harmonisation des composés à double usage. Le Président du GTE/GTP a constaté que, même si les discussions au sein du GTP ont soulevé des préoccupations quant à certaines des justifications présentées, la recommandation de ne pas faire d'extrapolation a, à ce stade, reçu un vaste soutien.

65. Les membres ont estimé que les variations intra-espèces de la teneur en graisse et du volume du lait ne devraient pas être considérées comme un obstacle à l'extrapolation, étant donné qu'il existe également une variabilité interespèce de ces facteurs. D'autres facteurs pourraient, eux aussi, entraîner des variations, comme la teneur en graisse des animaux, et ils n'ont pas été pris en compte lors de l'établissement des LMR pour le lait.

66. Bien que l'extrapolation des LMR ait bénéficié d'un certain soutien, le besoin urgent d'extrapolation a été remis en question, puisqu'il existe déjà une LMR du Codex pour le lait d'animaux autres que les mammifères marins.

67. Le Secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF que si l'objectif premier d'une LMR est de garantir une protection adéquate de la santé des consommateurs, toute LMR sert également à assurer le respect des BPV applicables. Si une LMR pour la deltaméthrine dans le lait dérivée de l'utilisation de la deltaméthrine comme pesticide assure une protection sanitaire appropriée, son objectif secondaire est d'assurer le respect des bonnes pratiques agricoles, et non des BPV.

68. La 27e session du CCRVDF a pris acte que, étant donné les travaux en cours sur l'harmonisation des LMR entre le CCRVDF et le CCPR, l'établissement d'une autre LMR divergente à ce stade pourrait porter préjudice à cette initiative, voire remettre en question les usages légitimes de la deltaméthrine en tant que pesticide. Par conséquent, la 27e session du CCRVDF a accepté la recommandation de ne pas extrapoler la LMR des médicaments vétérinaires dans le lait de bovins à tous les autres ruminants pour le moment.

Ivermectine – Extrapolation des LMR pour le lait des bovins au lait de tous les ruminants

69. Le Président du GTE/GTP a souligné certaines des conclusions principales du GTE, notant que s'il existe une marge de sécurité substantielle tenant compte de l'exposition alimentaire et de la DJA – ce qui s'inscrit en faveur d'une extrapolation potentielle – d'autres considérations étaient moins favorables, dont les variations interespèces et la déclaration du JECFA indiquant que d'importantes quantités de lait devraient être éliminées pour la mise en conformité avec la LMR, ce qui a suscité des préoccupations quant au non-respect de la LMR, et ne recommande donc pas l'extrapolation.

70. Cependant, le GTP a exprimé son désaccord avec la recommandation du GTE, indiquant que la décision d'extrapoler devrait être fondée sur le risque et qu'une marge de sécurité importante offrirait une base pour l'extrapolation, même si les critères d'extrapolation existants n'étaient pas remplis. Cette position a conduit à la proposition de modifier les critères d'extrapolation afin de permettre l'extrapolation dans de tels cas.

71. Le Président du GTE/GTP a demandé au CCRVDF de garder à l'esprit que cette proposition de modification reposait sur une grande marge de sécurité par rapport aux valeurs sanitaires de référence sur la base de l'exposition à tous les produits pour lesquels des LMR ont été établies. Il est également important de ne pas perdre de vue qu'il pourrait exister des produits pour lesquels des LMR n'ont pas encore été établies, mais pourraient l'être à l'avenir, ce qui aurait des répercussions sur l'ampleur de cette marge de sécurité.

72. Les membres ont soutenu l'inclusion d'un énoncé supplémentaire dans les critères d'extrapolation, offrant une plus grande souplesse lorsqu'il existe une grande marge de sécurité.

73. Le Président du GTE/GTP a pris acte que, même s'il n'existe pas de justification relative à la sécurité sanitaire pour ne pas extrapoler les LMR pour l'ivermectine au lait des autres ruminants, le rapport du GTE indique une crainte quant au fait que, pour cette substance spécifique, le profil de déplétion des résidus dans le lait soit tel que les entreprises seraient peu incitées à mettre en place des temps de retrait, ce qui entraînerait une utilisation hors étiquette chez les animaux allaitants, et donc un risque de non-respect de la LMR extrapolée. Le Président du GTE/GTP a également noté que la LMR du Codex pour le lait de bovins de 10 µg/kg n'avait pas été mise à jour depuis la révision (à la hausse) de la DJA par le JECFA. Il pourrait être opportun que ces travaux soient entrepris avant qu'une décision ne soit prise au sujet de l'extrapolation.

74. Les membres exprimant leur soutien en faveur de l'extrapolation ont noté que:

- des BPV avaient été établies pour l'utilisation de l'ivermectine;
- l'établissement de temps de retrait incombait aux autorités nationales de réglementation;
- les variations de la teneur en graisse étaient à la fois une question intra-espèce et interespèce, et donc sans pertinence pour la décision d'extrapolation;
- la conformité dans le secteur commercial reposait sur le lait en vrac où tout résidu aurait été dilué;
- des discussions antérieures sur l'extrapolation avaient établi que les questions de conformité n'étaient pas à prendre en considération pour l'extrapolation.

75. L'Union européenne, soutenue par le Royaume de Norvège et la Confédération suisse, a exprimé des réserves quant à l'acceptation de l'extrapolation en raison de préoccupations à l'égard de problèmes de non-conformité qui pourraient provoquer des difficultés au niveau commercial.

Conclusion

76. La 27e session du CCRVDF est convenue:

Deltaméthrine

(i) que l'extrapolation de la LMR pour le lait de bovins pour la deltaméthrine au lait d'autres ruminants ne soit pas recommandée dans la mesure où la LMR pour le lait est encore à l'étude dans le cadre des travaux du GTE mixte CCPR/CCRVDF sur l'harmonisation des LMR pour les composés à double usage.

Ivermectine

(ii) d'ajouter un critère à l'annexe C : *Approche relative à l'extrapolation des limites maximales de résidus applicables à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* pour l'extrapolation pour le lait (annexe V);

(iii) d'avancer la LMR extrapolée proposée pour l'ivermectine dans le lait à tous les ruminants à la 47e session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8 après acceptation d'un critère supplémentaire relatif à l'extrapolation pour le lait, prenant note des réserves exprimées par l'Union européenne, le Royaume de Norvège et la Confédération suisse pour les raisons exprimées au paragraphe 75.

Élaboration d'une approche possible d'extrapolation des LMR à des tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, compte tenu des informations disponibles sur la répartition des composés dans les tissus d'abats comestibles

77. Le président du GTE/GTP a présenté une série de points de discussion sur cette question préparée par le GTE. Notant que le GTP n'avait pas examiné ces points de manière détaillée en raison d'un manque de temps, le Président du GTE/GTP a souligné l'importance d'obtenir des éclaircissements sur ces questions avant que le travail ne puisse aller de l'avant. Le CCRVDF est convenu d'examiner chacune de ces questions l'une après l'autre.

Soutien à la poursuite de l'extrapolation aux autres tissus d'abats comestibles

78. Un soutien général a été exprimé en faveur de la poursuite de ces travaux. Des niveaux élevés de consommation d'autres abats comestibles ont été signalés dans certains pays. L'importance de s'assurer que les travaux futurs faciliteront le commerce, l'importance de ces LMR pour appuyer la gestion des risques là où ces tissus font l'objet d'une forte consommation, et les problématiques liées à la disponibilité des données sur les résidus dans les autres abats comestibles ont notamment été soulignées.

Nécessité de calculer l'ingestion des résidus en utilisant les LMR dont l'extrapolation est proposée

79. Des craintes ont été exprimées quant au volume de travail que cela risque de susciter. En réponse à la question de savoir si l'extrapolation proposée considérerait les autres abats comestibles comme un ensemble ou si l'intention était de se concentrer sur chacun des tissus séparément, le Président du GTE/GTP a signalé que ce point n'avait pas fait l'objet d'une discussion spécifique, l'hypothèse sous-jacente étant que l'examen porterait sur une valeur unique qui serait appliquée aux autres abats comestibles, et ce, parce que cela représenterait la seule option.

80. Le Secrétariat du JECFA a également rappelé que les données sur la consommation alimentaire étaient peu nombreuses pour la consommation des abats en général et celle d'organes spécifiques en particulier. Le JECFA n'a donc pas été en mesure, par le passé, d'aider à l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats autres que le foie et les rognons. La situation n'a pas changé, et les données sur la consommation alimentaire de tissus d'abats spécifiques (autres que les rognons et le foie) demeurent rares. Le Secrétariat du JECFA a signalé que les données sur la consommation alimentaire utilisées par le Comité d'experts étaient publiquement disponibles dans l'outil de données FAO/OMS sur la consommation alimentaire individuelle mondiale[14] et la base de données regroupant des statistiques synthétiques sur la consommation alimentaire chronique au niveau individuel[15].

81. L'estimation de la consommation était considérée comme un facteur important dans la discussion, et il a été suggéré que l'expérience de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et du CCPR pourrait s'avérer précieuse en la matière.

82. Il a également été confirmé qu'une définition des abats comestibles avait été établie et harmonisée par le CCPR et le CCRVDF.

83. Notant que l'attention porterait sur les autres abats comestibles dans leur ensemble, le CCRVDF est convenu qu'une évaluation de l'exposition par voie alimentaire devrait être intégrée dans la procédure d'extrapolation pour les autres abats comestibles.

---

[14] https://www.fao.org/gift-individual-food-consumption/fr

[15] https://apps.who.int/foscollab/Download/DownloadConso

Utilisation de la LMR la plus élevée comme point de départ de l'extrapolation

84. Un membre a proposé une approche plus prudente en commençant par la LMR la plus basse, observant que la consommation de ces tissus était élevée dans certains pays. D'autres ont exprimé leurs préoccupations face à cette approche, notant qu'elle suggérait que les LMR existantes ne protégeaient pas la santé humaine, qu'elle risquait de provoquer des difficultés commerciales compte tenu de sa contradiction avec l'approche utilisant la LMR la plus élevée lorsque le produit était utilisé conformément aux BPV, et qu'une telle approche risquait même de porter préjudice à l'utilisation du composé suivant les bonnes pratiques. Il a de surcroît été signalé que, dans l'hypothèse où le processus d'extrapolation ferait surgir une préoccupation relative à la santé, en cas d'utilisation de la LMR la plus élevée, il faudrait alors utiliser la LMR supérieure.

85. Étant donné que le CCRVDF avait déjà décidé que l'exposition par voie alimentaire ferait partie de la procédure d'extrapolation, il a été convenu d'utiliser la LMR la plus élevée comme point de départ. Les préoccupations des membres concernant l'exposition liée aux niveaux élevés d'importation et de consommation de ces tissus ont été prises en considération.

Clarification des termes «inutile» et «non spécifié» en lien avec les LMR, et possibilité ou non d'extrapoler les LMR inutiles ou non spécifiées

86. Le Secrétariat du JECFA a précisé que le JECFA disposait de la définition suivante pour les LMR non spécifiées: «*Les données disponibles sur l'identité et la concentration des résidus d'un médicament vétérinaire dans les tissus animaux indiquent une large marge de sécurité pour la consommation de résidus dans les aliments lorsque le médicament est utilisé conformément aux BPV. Pour cette raison, et pour les raisons indiquées dans l'évaluation individuelle, le Comité a conclu que la présence d'un résidu de médicament dans ledit produit animal ne présentait pas de préoccupation d'ordre sanitaire, et qu'il n'était pas nécessaire de spécifier une LMR numérique.*»[16]

87. Il a en outre été noté que l'utilisation du terme «inutile» émanait du CCRVDF, et il a été convenu que ces deux termes pouvaient être considérés comme des synonymes. Par ailleurs, la 27e session du CCRVDF est convenue que, en principe, les LMR «inutiles» et «non spécifiées» pouvaient faire l'objet d'une extrapolation.

Plage de données à prendre en considération lors de l'extrapolation des LMR aux autres abats comestibles

88. Certaines préoccupations ont été exprimées face au maintien de plages de sources de données trop larges, et il devrait y avoir une cohérence avec les approches du JECFA dans la mesure du possible. Il a été constaté que la plage de sources de données pourrait aussi prendre en considération la répartition relative des résidus entre les différents tissus. La clarification des sources de données a été considérée comme importante pour faciliter les travaux futurs.

Conclusion

89. La 27e session du CCRVDF a remercié l'UE en sa qualité de Président du GTE pour avoir fait avancer ce domaine de travail à ce jour.

90. La 27e session du CCRVDF est convenue de rétablir le GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et coprésidé par la République du Costa Rica, travaillant en anglais et en espagnol, et investi du mandat suivant:

(i) faire progresser les travaux sur l'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, en conformité avec les débats lors de la 27e session du CCRVDF:

(a) veiller à ce que toute approche à l'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons inclue un calcul de l'ingestion des résidus réalisé par le GTE en vue d'en établir l'innocuité pour le consommateur,

(b) envisager d'explorer les sources de données utilisées par la JMPR et le JECFA pour tenir compte d'une valeur de consommation estimée pour les autres abats comestibles,

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

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

[16] https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?sequence=13

Autres conclusions

91. La 27e session du CCRVDF est convenue:

(i) soumettre les révisions de l'annexe C à la 47e session de la Commission pour adoption et inclusion dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (*Manuel de procédure*) (paragraphes 59 (ii), 62 et 76 (ii));

(ii) conserver la possibilité de convoquer un GTP avant la 28e session du CCRVDF en vue d'examiner les recommandations du GTE.

CRITÈRES ET PROCÉDURES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE NIVEAUX D'ACTION CONCERNANT LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE RÉSULTANT DU TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS DESTINÉS À DES ANIMAUX NON CIBLES (point 8 de l'ordre du jour)[17]

92. L'Australie et le Canada, en leur qualité de Président et Coprésident du GTE et du GTP, ont présenté le point de l'ordre du jour, exposé les progrès réalisés par le GTE sur les niveaux d'action, mais observé également qu'une autre approche avait été proposée dans les observations reçues et pendant le GTP, visant à se focaliser sur l'utilisation d'un outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, pour apporter plus de souplesse aux responsables de la gestion des risques. Cette nouvelle approche a suscité un certain intérêt. Il a aussi été suggéré d'employer une approche hybride combinant les travaux existants sur les niveaux d'action et l'outil proposé d'aide à la décision en matière de gestion des risques. Considérant que la procédure d'établissement des niveaux d'action serait probablement utile, quelle que soit l'orientation prise par le CCRVDF, le GTP a examiné et résolu les questions en suspens dans le document présentant les critères et les procédures.

Discussion générale

93. Les membres ont confirmé leur intérêt à l'idée de poursuivre les travaux dédiés au transfert inévitable et accidentel, prenant note des efforts importants mis en œuvre à ce jour et des progrès réalisés. Un consensus s'est dégagé sur le fait que ces efforts visaient principalement à faciliter le commerce, car aucune préoccupation sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments ne semble avoir été soulevée quant aux résidus dans les aliments à des niveaux causés par un transfert inévitable et accidentel dans les aliments pour animaux lorsque les bonnes pratiques de fabrication sont respectées. Certains membres ont confirmé leur intérêt à l'idée de poursuivre l'élaboration de niveaux d'action, tandis que d'autres ont reconnu l'attrait d'une approche plus souple. La discussion sur la potentielle marche à suivre a donné lieu à quatre options possibles:

- l'élaboration de niveaux d'action du Codex;
- l'élaboration d'un outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques à l'usage des autorités compétentes;
- une approche hybride (a): de nouvelles directives incluant les niveaux d'action du Codex et l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques dans le cadre d'une approche plus souple;
- une approche hybride (b): des niveaux d'action du Codex et des directives distinctes à mettre en application si le niveau d'action est dépassé ou en l'absence de niveaux d'action.

94. Prenant note de la diversité des avis exprimés et de la valeur potentielle d'une meilleure compréhension de ce qui pourrait constituer une approche hybride, il a été convenu de convoquer un groupe de travail intrasession, comme prévu sous le point 1 de l'ordre du jour. Présidé par l'Australie et coprésidé par le Canada, ce groupe examinera plus en détail les options hybrides potentielles et identifiera la marche à suivre.

95. L'Australie, en sa qualité de Président du groupe de travail intrasession, a fait la synthèse des discussions pour la séance plénière et constaté un consensus en faveur de la poursuite des travaux d'élaboration de niveaux d'action par le CCRVDF, ce qui nécessite dans un premier temps d'achever les orientations sur les procédures déjà en cours d'élaboration, puis de développer des orientations spécifiques sur la marche à suivre en cas de dépassement d'un niveau d'action ou de détection d'un résidu, mais aussi en l'absence de niveau d'action.

96. De l'avis général, il est recommandé que le groupe de travail intrasession travaille sur deux domaines complémentaires, en se concentrant tout d'abord sur la finalisation de la procédure d'élaboration des niveaux d'action qui est en cours

[17] CL 2024/68-RVDF; CX/RVDF 24/27/8; CX/RVDF 24/27/8-Add.1 (observations soumises par l'Égypte, le Paraguay, la République du Guatemala, la République d'Iraq, la République des Philippines, la République du Kenya, la République fédérative du Brésil, le Royaume du Maroc, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, et le Sénégal)

depuis plusieurs sessions, ce qui ouvrirait la voie à l'élaboration des niveaux d'action, puis sur des directives distinctes à l'intention des autorités compétentes afin de leur indiquer la marche à suivre en cas de dépassement du niveau d'action ou en l'absence de niveau d'action. Il a cependant été reconnu que, pour une véritable complémentarité des deux domaines de travail, la définition du niveau d'action devait être révisée afin de correspondre au mieux à cette nouvelle approche.

97. Un membre a proposé l'élaboration d'une approche progressive sous la forme d'une solution unifiée qui inclurait aussi des seuils maximaux de conformité et l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, mais cette proposition n'a pas été soutenue.

Critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles

98. La 27e session du CCRVDF a examiné les critères et les procédures proposés, en se concentrant sur le texte entre crochets. Il a accepté les suggestions du GTP, supprimé les crochets le cas échéant, et apporté les modifications supplémentaires suivantes.

Définition de niveau d'action

99. Certains membres ont signifié que le terme «maximale» devrait être supprimé de la définition, car il ne s'agit pas d'un niveau de sécurité sanitaire, mais d'un niveau déclenchant une action liée à la gestion des risques. Dans ce contexte, il ne serait pas approprié de parler de concentration maximale. D'autres membres ont exprimé la crainte que la suppression du terme «maximale» n'entraîne un manque de clarté quant au type de concentration auquel il est fait référence et que, sans ce terme, la définition ne perde tout son sens.

100. Compte tenu du fait que l'approche convenue par le CCRVDF visait à apporter de la souplesse, il a aussi été proposé de supprimer l'expression «autoriser légalement» de la définition. Les membres ont accepté cette proposition et ont envisagé la possibilité de conserver le terme «maximale» dans la définition, observant que la suppression de l'expression «autoriser légalement» apportait davantage de souplesse. Cependant, cela n'a pas apporté de solution à la question de la définition de la concentration. Après avoir discuté d'autres propositions, la 27e session du CCRVDF est convenue d'ajouter l'expression «au-dessus de laquelle une action devrait être entreprise» à la fin de la définition, pour faire le lien entre la concentration et l'action, et conformément à l'expression «niveau d'action». Bien que plusieurs autres suggestions aient visé à modifier la définition, il a été convenu qu'elles n'apportaient pas plus de clarté. La définition a été acceptée comme suit:

Niveau d'action: *Concentration ~~maximale~~ de résidus résultant du transfert accidentel ou inévitable d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) dans une alimentation destinée à des animaux non cibles, que la Commission du Codex Alimentarius recommande ~~d'autoriser légalement ou~~ de reconnaître comme admissible dans ou sur un aliment, et au-dessus de laquelle une action devrait être entreprise.*

Étape 1

101. Une organisation membre s'est dite préoccupée par les problèmes susceptibles de se poser lorsque les aliments destinés à deux espèces animales différentes sont fabriqués de manière rapprochée, les uns à la suite des autres, car on pourrait observer de grandes différences entre les doses autorisées les plus élevées. Si cette préoccupation a été reconnue, elle n'a pas été soutenue, car elle a déjà été traitée dans le paragraphe 8 de la procédure proposée.

102. Une organisation membre a proposé d'inclure du texte suggérant la nécessité d'une approche plus stricte dans le cas des agents antimicrobiens, afin d'éviter toute résistance aux antimicrobiens, ce qui constitue un enjeu majeur de santé publique, mais cette proposition n'a pas été soutenue parce qu'elle était considérée comme trop vague pour les orientations sur les procédures et que la résistance aux antimicrobiens est, selon certains, abordée dans d'autres circonstances, par exemple lors de l'évaluation initiale d'un composé.

Étape 2

103. Compte tenu du fait que l'étape 2 se réfère à des études, l'ajout de texte visant à préciser les types d'études à prendre en considération a été accepté.

104. Du fait de ces modifications, le CCRVDF est convenu que les travaux sur la procédure d'établissement de niveaux d'action étaient terminés.

Établissement de niveaux d'action

105. Le CCRVDF a observé que deux études pilotes avaient été entreprises en vue de l'élaboration de la procédure: la première étude porte sur l'estimation de niveaux d'action pour le transfert inévitable et accidentel de nicarbazine dans les œufs de poule, tandis que la seconde étude porte sur le lasalocide dans les œufs de poule. Cependant, alors que ces

études pilotes ont contribué à l'élaboration de la procédure, aucuns nouveaux travaux sur l'élaboration de niveaux d'action n'ont été proposés ou approuvés.

106. L'élaboration de niveaux d'action pour la nicarbazine et le lasalocide dans les œufs de poule résultant d'un transfert inévitable et accidentel dans les aliments pour animaux a reçu un soutien général, et il a été proposé d'inclure ces derniers sur la liste prioritaire pour approbation.

107. Toutefois, il a été constaté que la procédure d'établissement de la liste prioritaire indiquée dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* faisait uniquement référence à l'évaluation des composés par le JECFA. Il a été rappelé que la 26e session du CCRVDF avait inclus des composés pour extrapolation par le CCRVDF sur la liste prioritaire et qu'il pourrait être opportun de mettre à jour le texte relatif à l'établissement de la liste prioritaire afin de faire référence à ces deux récents domaines abordés par le CCRVDF. Dans ce cadre, il a été convenu d'ajouter une référence aux LMR dérivées d'une extrapolation, conformément à l'annexe C, et aux niveaux d'action élaborés conformément à la future annexe D à la fin du paragraphe 133 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* afin de tenir compte de ces aspects.

Proposition de nouveaux travaux relatifs à des directives sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans un produit alimentaire issu d'un animal non cible et associé à un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale

108. Conformément à l'accord du CCRVDF visant à élaborer des directives complémentaires à l'usage des autorités compétentes, le CCRVDF a examiné une proposition de nouveaux travaux, prenant en considération la longue discussion qui s'est tenue pendant la séance plénière et dans le cadre du groupe de travail intrasession. Après examen et révision par le CCRVDF, il a été convenu que cette proposition devrait être soumise pour approbation par la Commission et qu'un GTE devrait être établi afin d'entamer ces nouveaux travaux.

Conclusion

Élaboration d'une approche complémentaire

109. La 27e session du CCRVDF est convenue d'élaborer une approche complémentaire afin de traiter les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments résultant d'un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale par le biais de l'établissement de niveaux d'action du Codex et de la rédaction de directives à l'usage des autorités compétentes sur les actions qu'il est possible d'entreprendre lorsque les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont supérieurs ou inférieurs aux niveaux d'action ou si aucun niveau d'action n'est défini. Dans ce cadre, il conviendrait de développer deux ensembles de documents comme suit.

Critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action par le CCRVDF

110. La 27e session du CCRVDF est convenue de soumettre les critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles à la 47e session de la Commission pour adoption, dans l'annexe D des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (annexe V).

Directives de gestion des risques sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection de résidus de médicaments vétérinaires dans un produit alimentaire issu d'un animal non cible et associé à un transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale

111. La 27e session du CCRVDF est convenue de soumettre le projet de document relatif à la proposition de nouveaux travaux afin d'élaborer des directives complémentaires à l'usage des autorités compétentes sur les actions qu'il est possible d'entreprendre lorsque les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont supérieurs ou inférieurs aux niveaux d'action, ou si aucun niveau d'action n'est défini, pour adoption en tant que nouveaux travaux par la 47e session de la Commission (annexe VI).

Modification des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments – établissement d'une liste prioritaire

112. La 27e session du CCRVDF est convenue de modifier le paragraphe 133 des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments afin d'inclure des références aux LMR dérivées par extrapolation conformément à l'annexe C – et les niveaux d'action élaborés conformément à l'annexe D – et de les ajouter au Manuel de procédure (annexe V).

Liste prioritaire – niveaux d'action

113. La 27e session du CCRVDF est convenue d'ajouter la nicarbazine et le lasalocide dans les œufs de poule à la liste

prioritaire en vue de l'examen des niveaux d'action pour adoption en tant que nouveaux travaux par la 47e session de la Commission (Annexe VII).

Mandat du GTE

114. La 27e session du CCRVDF est convenue de rétablir le GTE, ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par le Canada et coprésidé par l'Australie et les États-Unis d'Amérique, et travaillant en anglais selon le mandat suivant:

(i) élaborer des directives complémentaires contenant des orientations pour des actions que les autorités compétentes pourraient entreprendre après la détection de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux en attente d'approbation par la 47e session de la Commission;

(ii) élaborer des niveaux d'action tels qu'approuvés sur la liste prioritaire conformément à la procédure présentée au sein de l'annexe D des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*.

SYNCHRONISATION DES TRAVAUX DU CCPR ET DU CCRVDF (point 9 de l'ordre du jour)[18]

115. Les États-Unis d'Amérique, en leur qualité de Président du GTE mixte et s'exprimant également au nom du Brésil et de la Nouvelle-Zélande en leur qualité de Coprésidents, ont fourni des informations générales sur la création du GTE mixte ainsi qu'une mise à jour sur les efforts entrepris pour coordonner les travaux entre le CCPR et le CCRVDF.

116. Le Président du GTE mixte CCPR/CCRVDF a présenté des mises à jour sur les progrès effectués pour chaque point du mandat du GTE mixte, et indiqué que cette présentation avait également été faite lors de la 55e session du CCPR (2024), qui avait ensuite approuvé la poursuite des travaux du GTE. Le CCRVDF a été informé des difficultés rencontrées par le GTE mixte, notamment:

- la participation limitée sur les questions importantes d'harmonisation des LMR et des descripteurs d'aliments malgré de nombreux inscrits et une divergence de certaines observations reçues par rapport aux orientations fournies par la 26e session du CCRVDF et la 54e session du CCPR;
- un fonctionnement uniquement sur le forum en ligne;
- la présentation séparée des recommandations du GTE mixte aux sessions des deux Comités.

117. Le Président du GTE mixte a fait remarquer que ces difficultés entravaient les progrès au sein du groupe de travail et l'empêchaient de faire des recommandations aux deux Comités concernant l'harmonisation des LMR et les descripteurs d'aliments. Pour surmonter ces obstacles, le GTE mixte a recommandé d'organiser une session virtuelle du groupe du travail, éventuellement suivie d'une session virtuelle mixte des deux Comités.

Discussion

118. Les membres ont indiqué soutenir la poursuite des travaux du GTE mixte, notamment avec l'organisation d'une session virtuelle du GTE mixte.

119. En réponse à une question posée par un membre et concernant la manière dont la liste de composés à double usage en tant que pesticides et médicaments vétérinaires, pour lesquels aucune LMR du Codex n'a été établie ou une seule LMR du Codex a été établie, pourrait être diffusée, le Président du GTE mixte a suggéré la publication d'une lettre circulaire qui permettrait aussi à l'ensemble des membres d'apporter leur contribution aux travaux. Les réponses seraient alors publiées sur la page web de la réunion du Codex qui convient. Il a été souligné que cette approche serait plus inclusive, ces travaux n'étant actuellement entrepris que dans le cadre du GTE mixte.

120. Il a été indiqué que la participation limitée au GTE mixte pourrait être due aux difficultés d'accès et d'emploi du forum en ligne où fonctionne le GTE, notamment des problèmes pour obtenir un mot de passe permettant d'accéder au forum et des complications quant à la réception d'avis de mise à jour de ce dernier.

121. Le Secrétariat du Codex est convenu que le forum en ligne n'était certes pas parfait, mais comme il était d'usage multiple au sein du Codex, il pourrait être difficile de trouver une solution répondant à tous les besoins. Il a donc encouragé les membres et les observateurs à apporter des exemples précis des difficultés rencontrées et de proposer des pistes d'amélioration des travaux sur le forum en ligne, et il a souligné que ces difficultés devraient être gérées en fonction de ressources disponibles limitées.

122. Un membre a suggéré une solution rapide mais temporaire, à savoir l'inscription automatique des délégués du GTE mixte au système de notification dès leur inscription pour les aviser par défaut des mises à jour du forum en ligne.

[18] CX/RVDF 24/27/9

123. En réponse à l'identification de plusieurs problèmes de connexion à la plateforme en ligne, le Secrétariat du Codex a de nouveau souligné l'importance pour les membres de soumettre directement toutes leurs suggestions au Secrétariat du Codex.

Conclusion

124. La 27e session du CCRVDF est convenue:

(i) de confirmer son soutien au GTE mixte CCPR/CCRVDF;

(ii) d'approuver la possibilité d'organiser une session virtuelle du GTE mixte avant une éventuelle session virtuelle mixte du CCPR et du CCRVDF;

(iii) d'encourager les délégués du CCRVDF à participer à l'éventuelle session virtuelle du GTE mixte et à celle du CCPR et du CCRVDF;

(iv) d'encourager également les délégués du CCRVDF à se mettre en rapport avec leurs homologues du CCPR afin de coordonner leurs positions et de participer activement aux travaux du GTE mixte.

LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À FAIRE ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 10 de l'ordre du jour)[19]

125. En sa qualité de Président du GTP, l'Australie a présenté le rapport du GTP et a expliqué que le document de séance CRD02 traitait de la liste prioritaire incluant de nouvelles propositions d'évaluation ou de réévaluation par le JECFA; des composés pour lesquels la session suivante du CCRVDF confirmerait la disponibilité des données; des composés nécessitant des données ou des informations complémentaires pour que le JECFA réalise une évaluation; un ou des composés identifiés comme devant faire l'objet d'un examen parallèle; et des composés identifiés pour l'extrapolation.

126. Le CCRVDF a examiné les recommandations du GTP présentées dans le document de séance CRD02, ainsi que les propositions supplémentaires et les observations reçues lors de la discussion en plénière, et a pris les décisions suivantes.

Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA

127. La 27e session du CCRVDF a approuvé l'inclusion de l'amoxicilline dans les tissus de poulet, de l'amoxicilline dans les œufs de poule, et de la DCH de fumagilline dans les tissus de truite (filet) (données sur la DCH) dans la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA. Des informations sur la soumission éventuelle de formulaires de préoccupations ont également été indiquées dans l'Annexe VII.

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer la disponibilité des données lors de la prochaine session du CCRVDF

128. La 27e session du CCRVDF est convenue de retirer l'éthoxyquine et la norfloxacine de la Partie II de la liste prioritaire, la disponibilité des données n'ayant pas été confirmée.

Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données ou des informations complémentaires sont nécessaires afin que le JECFA réalise son évaluation

129. La 27e session du CCRVDF a approuvé l'inclusion de l'éthion dans la Partie I de la liste prioritaire, l'Uruguay ayant indiqué que les données pertinentes devraient être disponibles pour soumission au JECFA d'ici le 31 décembre 2025.

130. La 27e session du CCRVDF est convenue de retirer la fluméthrine et la fosfomycine de la Partie III de la liste prioritaire, le Comité ayant été informé que les données supplémentaires permettant de poursuivre les évaluations du JECFA pour ces deux composés ne devraient pas être disponibles.

Partie IV. Examen parallèle: évaluation d'un nouveau composé

131. La 27e session du CCRVDF est convenue de retirer la sélamectine de la Partie IV de la liste prioritaire, le Comité ayant été informé que l'approbation nationale et les BPV ne devraient pas être disponibles.

132. La 27e session du CCRVDF a approuvé l'inclusion de l'umifoxolaner dans la Partie I de la liste prioritaire à la suite d'une proposition d'examen parallèle du Brésil.

---

[19] REP23/RVDF26, annexe IV, parties I, II, III, IV et V; CL 2024/66-RVDF; CX/RVDF 24/27/10-Rev.1 (observations soumises par les Émirats arabes unis, la Nouvelle-Zélande, la République du Chili, la République du Costa Rica, la République du Guatemala, la République du Sénégal, la République fédérative du Brésil et la République islamique d'Iran)

Partie V. Médicament vétérinaire pour extrapolation des LMR à d'autres espèces

133. La 27e session du CCRVDF est convenue de recommander l'albendazole, l'ivermectine et l'oxytétracycline pour inclusion dans la Partie V – Médicament vétérinaire pour extrapolation des LMR à d'autres espèces aux camélidés (tissus et lait) de la liste prioritaire.

Partie VI. Établissement de niveaux d'action pour les médicaments vétérinaires dans les aliments

134. À l'issue de la discussion et de la décision prise sous le point 8 de l'ordre du jour, le CCRVDF est convenu d'ajouter une nouvelle partie, Partie VI – Établissement de niveaux d'action pour les médicaments vétérinaires dans les aliments, à la liste prioritaire.

135. La 27e session du CCRVDF a approuvé l'inclusion du nicarbazine et du lasalocide dans les œufs de poule dans la Partie VI de la liste prioritaire.

Autres considérations: Inhibiteurs environnementaux

136. En réponse à la lettre circulaire CL 2024/66-RVDF et à la session du GTP, la Nouvelle-Zélande a souligné l'intérêt croissant pour les inhibiteurs environnementaux et leur pertinence, ainsi que la probabilité qu'un ou plusieurs composés soient soumis pour évaluation par le JECFA.

137. Le Président du GTP a informé le Comité qu'il avait reçu un formulaire de proposition complet de la part de la Nouvelle-Zélande pendant la séance plénière. Cette demande concernait un composé inhibiteur environnemental, le bromoforme, et plus particulièrement l'évaluation par le JECFA de la DJA et des LMR dans le foie, les rognons, la graisse, les muscles et le lait des bovins et des ruminants. La proposition concernait un examen parallèle. La Nouvelle-Zélande a précisé qu'un dossier contenant des données relatives à la toxicologie, au métabolisme, à la pharmacocinétique et aux études de déplétion des résidus devrait être disponible d'ici juillet 2025.

138. Le formulaire de proposition soumis par la Nouvelle-Zélande a été présenté pendant les débats et examiné par le Comité. La 27e session du CCRVDF est convenue d'inclure le bromoforme pour les tissus et le lait de ruminants dans la partie I de la liste prioritaire.

139. L'UE a fait observer que les propositions d'inclusion dans la liste prioritaire devraient être présentées avant la discussion en plénière afin de laisser suffisamment de temps aux membres pour les examiner, et a suggéré d'intégrer un calendrier dans la procédure. La délégation a également fait part de ses réticences concernant l'inclusion de cette nouvelle substance dans la partie I de la liste prioritaire à ce stade, car le modèle d'information sur ce composé n'avait pas été publié au moment des débats.

Conclusion

140. La 27e session du CCRVDF est convenue:

(i) de transmettre la version modifiée des Parties I, V et VI de la liste prioritaire de médicaments vétérinaires à la 47e session de la Commission (2024) pour approbation (annexe VII);

(ii) d'établir un GTP, présidé par l'Australie et travaillant en anglais, en espagnol et en français, qui se réunirait juste avant la prochaine session afin d'examiner les réponses à une lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et les autres parties de la liste.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (point 11 de l'ordre du jour)

Consortium de l'Amérique latine et des Caraïbes en vue de recueillir des données sur les composés ne présentant aucune limite maximale de résidus (LMR) établie par le Codex

141. Le Brésil a présenté le consortium d'Amérique latine et des Caraïbes, qui a été créé récemment afin de remédier au manque de LMR Codex pour les médicaments vétérinaires, en se concentrant d'abord sur les antiparasitaires. Cette initiative vise à encourager la coopération entre les pays dans le but de recueillir et de partager des données, et de soutenir des études mixtes dans l'optique de générer des données qui seront soumises à l'attention du JECFA.

142. Les étapes clés sont notamment les suivantes: remplir des tableurs par pays sur les données disponibles, créer un groupe d'experts pour guider l'examen de la littérature et les études, et identifier des sources de financement potentielles. La première phase, centrée sur la compilation des données, s'achèvera le 31 décembre 2024. Le Brésil a mis en avant ses efforts de renforcement des capacités en soulignant qu'un programme de formation sur les études demandées au JECFA avait été mis en place au Brésil et devrait s'étendre à l'ensemble de la région. Bien qu'encore à ses débuts, le consortium vise la création d'un cadre collaboratif évolutif, auquel la contribution et la participation d'autres régions seront les bienvenues.

Discussion

143. Les membres ont félicité la République fédérative du Brésil et les membres de la région Amérique latine et Caraïbes pour les travaux effectués, et ils ont reconnu que ce consortium pouvait constituer un moyen efficace de recueillir des données dans la région afin de les envoyer au JECFA. Il a été observé que d'autres régions pourraient étudier la possibilité de mettre en place une approche similaire. Un membre de la région Afrique a également indiqué la possibilité de collaborer avec le consortium.

144. Le Secrétariat du JECFA a remercié le consortium de ses travaux et formulé l'espoir que la Boîte à outils du JECFA pour l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires, présentée pendant la réunion parallèle, fournisse des orientations et un soutien supplémentaires aux pays membres.

145. Le Brésil a remercié la FAO de son soutien à cette initiative depuis ses débuts et affirmé se réjouir à l'idée de découvrir comment le consortium pourrait se servir de la Boîte à outils dès qu'elle serait disponible.

Réflexion de la Présidente du CCRVDF sur les résultats de la session en cours et sur la manière dont le CCRVDF pourrait améliorer l'efficacité de ses travaux

146. La Présidente est revenue sur les nombreuses réalisations de la session actuelle, notamment l'avancement des LMR et des LMR extrapolées pour l'adoption finale, les améliorations des critères d'extrapolation, y compris les nouveaux critères pour les camélidés, le consensus atteint sur une nouvelle approche de mise au point de niveaux d'action, et l'élaboration de la nouvelle liste prioritaire. Elle a souligné le fait que certaines de ces réalisations concernaient des travaux à la fois approuvés et achevés en l'espace d'un an.

147. Elle a encouragé les délégués à tirer pleinement parti du temps séparant les sessions pour mener à bien les travaux en cours, notamment l'élaboration d'une nouvelle directive sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale, l'élaboration d'une nouvelle approche pour l'extrapolation de LMR à d'autres abats comestibles, et la coordination des travaux avec le CCPR. La Présidente a félicité les membres pour leur capacité d'innovation, notamment pour surmonter les difficultés liées à la disponibilité des données, et elle a souligné que la liste prioritaire pourrait faire l'objet de nouvelles demandes d'ajout lors de la 28e session du CCRVDF.

148. Enfin, la Présidente est revenue sur les efforts de coopération entre les membres pour faire progresser les travaux et fournir des conseils indispensables en matière de gestion des risques ainsi que des outils pour résoudre les problèmes de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et elle s'est dite optimiste à l'idée que le CCRVDF reste une ressource précieuse aux yeux de ses membres.

Conclusion

149. La 27e session du CCRVDF a pris note des points suivants:

(i) les informations relatives aux initiatives du consortium sur les LMR pour les médicaments vétérinaires, et félicité la région Amérique latine et Caraïbes pour les importants travaux qu'elle avait entrepris;

(ii) les réflexions de la Présidente du CCRVDF sur les résultats de la session en cours et sur la manière dont le CCRVDF pourrait améliorer l'efficacité de ses travaux.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (point 12 de l'ordre du jour)

150. La 27e session du CCRVDF a pris note du fait qu'il était prévu, provisoirement, que la prochaine session se tienne dans 18 mois. Les détails sont en attente de confirmation par les Secrétariats du pays hôte et du Codex.

ANNEXE I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE- PRESIDENTA

Ms Brandi Robinson
International Program Manager, Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD, United States

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DE LA PRÉSIDENTE - ASISTENTE DE LA PRESIDENTA

Dr Amy Lynn Hall
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD, United States

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr Dugald Maclachlan
Director
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Canberra

Mr James Deller
Director
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry

Mr Daniel Poflotski
Director
Australia Pesticides and Veterinary Medicines Authority

AUSTRIA – AUTRICHE

Mr Johann Burger
Senior Expert
Austrian Agency for Health and Food Safety
Vienna

BANGLADESH

Dr A S M Saifullah
Chief Scientific Officer
Bangladesh Atomic Energy Commission
Dhaka

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Isabela Ávila
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock

Ms Bárbara Cordeiro
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA

Mr Carlos Eduardo De Souza Rodrigues
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock
Brasilia

Mr Wanderson Dos Reis
Regulatory Affairs Manager
Alanac - Brazilian Pharmaceutical Laboratories Association

Ms Renata Lomele
Technical advisor
Brazilian Association of Beef Exporters - ABIEQ

Ms Fátima Machado Braga
Health Regulation and Surveillance Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

Mr Luiz Monteiro
Technical Director
SINDAN - National Union of the Animal Health Products Industry

Mrs Lígia Schreiner
Health Regulation and Surveillance Specialist
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília

Mr Cesar Augusto Vandesteen Junior
Coordinator of Multilateral Affairs
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA
Brasilia

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN

Mr Awal Mohamadou
Conseillé Technique
Agence des Normes et de la Qualité
Yaoundé

Mrs Angeline Aimee Ouahouo Tchuinwo Epse Kouokam
Agence des Normes et de la Qualité
Yaoundé

Mr Pouedogo Pouedogo
Attaché
Service du premier ministre
Yaoundé

CANADA - CANADÁ

Dr Cole Enns
Drug Evaluator
Health Canada
Ottawa

Dr Alan Chicoine
Associate Professor
University of Saskatchewan
Saskatoon

Mr Bryn Shurmer
Section Head, Centre for Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon

Dr Fannie St-gelais
Manager, Metabolism and Residue Chemistry Team
Health Canada
Ottawa

CHILE – CHILI

Mr Claudio Núñez
Profesional Subdepartamento de Acuerdos Internacionales
Ministerio de Agricultura
Santiago

CHINA – CHINE

Mrs Hong Gu
Deputy Director
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

Mrs Yuhui Bai
Deputy Director of Safety Assessment Division
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

Dr Gin Yee Ho
Veterinary Officer
Agriculture, Fisheries and Conservation Department (Hong Kong)
Hong Kong

Dr Hoi Yim Ng
Veterinary Officer (Risk Assessment)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR Government
Hong Kong

Mr Ziqiang Wang
Deputy Director
Center of Agro-product Safety and Quality, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.C
Beijing

Prof Xi Xia
Professor
China Agricultural University
Beijing

Mr Mengfei Zhang
Division Director
Center of Agro-product Safety and Quality, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.C
Beijing

Mrs Yujie Zhang
Senior Veterinarian
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

COSTA RICA

Dr Heilyn Fernández Carvajal
Programa Nacional de Residuos de Medicamentos Veterinarios
Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA
Heredia

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Ms Katja Kragelund
Scientific Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mr Lenin Ernesto Moreno
Secretaría del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe CCLAC
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria-AGROCALIDAD
Quito

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Eng Reda Mohamed Sayed Ismail
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)
Cairo

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA

Dr Gaspar Avendano Perez
Policy Officer
European Commission
Brussels

Dr Nicholas Jarrett
Head of Veterinary Pharmaceuticals
European Medicine Agency
Amsterdam

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Nina Kaario
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE – FRANCIA

Mr Franck Fourès
Directeur
Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)
Fougères

Mr Charles Martins-Ferreira
Conseiller aux affaires agricoles
Ambassade de France aux Etats-Unis
Washington, DC

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Anke Finnah
Scientific Officer
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)

Dr Joachim Polzer
Head of Unit EU Reference Laboratory for Residues
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Berlin

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Ms Fanny Becsey
Food Safety Policy Officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Dr Tünde Babós
Animal Health Officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Outi Tyni
Policy Officer
Council of The European Union General Secretariat

Dr Enikő Varga
Head of Unit
National Food Chain Safety Office
Budapest

INDONESIA - INDONÉSIE

Ms Tresnawati Astika
Team Leader
Ministry of Trade
Jakarta

Dr Romsyah Maryam
Senior Researcher
National Research and Innovation Agency of Indonesia (Brin)
Bogor

IRELAND - IRLANDE – IRLANDA

Mr Terry McElvaney
Veterinary Inspector
Department of Agriculture, Food and the Marine (DAFM)

ITALY - ITALIE – ITALIA

Mr Giulio Cardini
Official
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests
Rome

JAMAICA - JAMAÏQUE

Mr Errol Dakin
Toxicologist/Analyst
Ministry of Agriculture
Kingston

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Junya Yafune
Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Shinnosuke Miki
Assistant Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Ms Marie Ohara
Technical Officer
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Takatoshi Sakai
Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

Dr Takahiro Watanabe
Section Chief
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Dr Ruba Goussous
Food Safety Consultant
Jordan Food and Drugs Administration
Amman

KENYA

Dr Allan Azegele
Acting Director of Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Livestock Development
Nairobi

Mr Danset Moranga
Principal Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC - RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE POPULAIRE LAO – REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO

Dr Souphavanh Keovilay
Deputy Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Vientiane

Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Dr Tariq Jaafar
Deputy Director
Ministry of Agriculture and Food Security
W.P. Putrajaya

Ms Nor Kamilah Mohamad Alwi
Deputy Director
Ministry of Health
W.P. Putrajaya

MOROCCO - MAROC – MARRUECOS

Dr Sami Darkaoui
Head of Pharmacy and Veterinary Inputs
ONSSA
Rabat

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Dr Bill Jolly
Chief Assurance Strategy Officer
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Karen Booth
Manager Agricultural Compounds & Veterinary Medicines Programmes & Appraisals
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Warren Hughes
Principal Adviser ACVM
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Rachelle Linwood
Regulatory Strategy Manager
AgriZero

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager
Ministry for Primary Industries
Wellington

NIGERIA - NIGÉRIA

Dr Nuhu Fana Yahaya
Director, Codex Contact Point
Standards Organisation of Nigeria
Abuja

Mrs Talatu Kudi Ethan
Director, South West Region
Standards Organisation of Nigeria
Abuja

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Ms Stine Kari Søvik Jørgensen
Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Ms Julie Tesdal Håland
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

OMAN – OMÁN

Mr Omar AlFfarsi
Head of Department
Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Recourses
Muscat

Ms Jeehan Alhinai
Biochemistry and Toxicology Specialist
MAFWR

Mr Dawood Alrawahi
Food Analysis Sp
Food Safety and Quality Center
Muscat

PHILIPPINES – FILIPINAS

Ms Danica Angeline Dimaya
Chairperson, Sub-Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food
National Codex Organization
Quezon City

Dr January Nones
Member, SC on Residues of Veterinary Drugs in Food (SCRVDF) and TF on Antimicrobial Resistance (TFAMR)
National Codex Organization

POLAND - POLOGNE – POLONIA

Mrs Magdalena Fabisiak
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Rural Development
Warszawa

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Dr Won-young Choi
Senior Scientific Officer (PhD)
Ministry of Food and Drug Safety

Prof Sang-Hee Jeong
Professor (PhD, DVM)
Hoseo University

Ms Mi Ok Kim
Scientific Officer
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Ms Yoonmi Lee
Research Officer
National Institute of Fisheries Science (NIFS)
Busan

Ms Se-Jong Park
Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Dr Mi-young Park
Veterinary Researcher
Animal and Plant Quarantine Agency
Gimcheon-si

Ms Jihye Yang
SPS Researcher
Ministry of Oceans and Fisheries
Sejong-si

Ms Sooryeon Yu
Codex Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Yongshik Yun
Deputy Director
Ministry of Oceans and Fisheries
Sejong-si

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Ms Sadeem Aljabr
Senior Risk Assessment Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Khalid Alzahrani
Head of International Communication of Standards Section
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Coumba Kebe
Chef de Division
Direction Services Veterinaires
Dakar

Dr Raphael Coly
Expert SSA
Comité National Codex
Dakar

Dr Rosalie Ndew Seck
Chef De Bureau
Direction Services Veterinaires
Dakar

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Dr Ping Shen
Branch Head
Singapore Food Agency

Ms Xiau Yi Tan
Senior Scientist
Singapore Food Agency
Singapore

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Mrs Elena Lucas Roldán
Técnica de Evaluación del Área de Seguridad y Residuos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mrs Eva Fredberg Bawelin
Principal Regulatory Officer, DVM
Swedish Food Agency
Uppsala

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Mr Mark Stauber
Head, Food Hygiene
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
Bern

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Julaporn Srinha
Veterinarian, Expert level
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Pathumthani

Dr Mintra Lukkana
Veterinarian, Senior Professional Level
Ministry of Agricultural and Cooperatives
Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm
Senior Expert in Fishery Product Quality Inspection
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Naraya Tangsirisap
Veterinarian, Senior Professional Level
Bureau of Quality Control of Livestock Products
Pathumthani

Dr Nanthiya Unprasert
Advisor
THAI FROZEN FOODS ASSOCIATION
Bangkok

TRINIDAD AND TOBAGO -
TRINITÉ-ET-TOBAGO - TRINIDAD Y TABAGO

Dr Saed Rahamn
Director, Veterinary Public Health
Ministry of Health
Port of Spain

UGANDA - OUGANDA

Dr Josephine Nanyanzi
Principal Regulatory Officer – Veterinary Medicine
National Drug Authority
Kampala

Ms Elizabeth Claire Nabuule
Principal Fisheries Officer-Laboratories
Ministry of Agriculture Animal Industry and Fisheries
Entebbe

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI -DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD – REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE

Mr Callum Harris
Head of Residues
Veterinary Medicines Directorate

Mr Samuel Fletcher
Head of Human and Environmental Safety Team
Veterinary Medicines Directorate

Mr Steve Wearne
Chairperson
Codex Alimentarius Commission

UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE -
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Jonathan Greene
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Sajin Bae
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Louis Bluhm
Director, Laboratory Quality Assurance Response and Coordination Staff (LQAS)
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Athens, GA

Dr Holly Erdely
Pharmacologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Ellen Hart
Director of International Programs
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Ms Courtney Heller
Director, Export Services
U.S. Meat Export Federation
Denver, CO

Dr Kimon Kanelakis
Pharmacologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Kathryn Simmons
Chief Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
Washington, D.C.

Dr David Wilbur
AVMA Liaison
American Veterinary Medical Association (AVMA)
Schaumburg, IL

Dr Dong Yan
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

URUGUAY

Dr Diego Moreira Borelli
Coordinación PNRB
División Industria Animal - MGAP
Montevideo

Eng Maria Natalia Baccino
Asesora IV
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries
Montevideo

ZIMBABWE

Dr Jairus Machakwa
Director-Veterinary Services
Ministry of Lands, Agriculture and Rural Resettlement
Harare

OBSERVERS- OBSERVATEURS- OBSERVADORES

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS-ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES-ORGANIZACIONES GUBERNEMENTALES INTERNACIONALES

AFRICAN UNION (AU)

Mr John Oppong-Otoo
Coordinator, Economics, Trade and Marketing
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources
Nairobi

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Horrys Friaca
Agricultural Health & Food Safety Specialist
IICA
Washington, DC

NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS-ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES-ORGANIZACIONES NO GUBERNEMENTALES

INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)

Ms Mallory Gaines
Director, Market Access and Multilateral Affairs
American Feed Industry Association
Arlington, VA

INTERNATIONAL MEAT SECRETARIAT (IMS)

Dr Ashley Johnson
Director of Food Policy
National Pork Producers Council
Washington, DC

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Dr Rachel Cumberbatch
Director, International and Regulatory Affairs
Animal Health Institute
Washington, DC

Dr Richard Coulter
Senior Vice President
Phibro Animal Health Corporation
Teaneck, NJ

Dr Shaina Craige
Elanco Animal Health
Washington, DC

Mrs Catherine Filejski
President and CEO
Canadian Animal Health Institute
Ontario

Dr Grace Gowda
Boehringer-Ingelheim
Brussels, Belgium

Dr Gareth Harris
Merck Animal Health

Mrs Laurie Hueneke
Executive Director
Global Public Policy and Government Relations
Merck Animal Health
Madison, NJ

Dr Carrie Lowney
Research Fellow
VMRD-Metabolism & Safety
Zoetis
Kalamazoo, MI

Dr Stephanie McBath
Merck Animal Health

Mr Kohei Sato
Regulatory Affairs
Elanco Japan K.K.
Tokyo

Mr Jesse Sevcik
Elanco Animal Health
Washington, DC

Dr Kelly Wynalda Camozzi
Senior Principal Scientist
Metabolism and Safety
Zoetis
Kalamazoo, MI

FAO PERSONNEL
PERSONNEL DE LA FAO
PERSONAL DE LA FAO

Mr Markus Lipp
Senior Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

WHO PERSONNEL
PERSONNEL DE L'OMS
PERSONAL DE LA OMS

Mr Soren Madsen
Technical Officer
World Health Organization
Geneva

CCRVDF SECRETARIAT - SECRÉTARIAT DU CCRVDF - SECRETARÍA DEL CCRVDF

Mr Kenneth Lowery
Senior International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Ms Marie Maratos Bhat
International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Mr Vincent Camacho Jr
Program Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

CODEX SECRETARIAT - SECRÉTARIAT DU CODEX – SECRETARÍA DEL CODEX

Ms Sarah Cahill
Codex Secretary
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Geneva

Mr Chun Yin Johnny Yeung
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

ANNEXE II

MODIFICATION D'ORDRE RÉDACTIONNEL SUR LE *CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE* (CXC 54-2004)

(pour adoption par la 47e session de la Commission)

Remarque: Les modifications apparaissent **soulignées et en gras**.

SECTION 4. PRINCIPES GÉNÉRAUX ET EXIGENCES

4.5 Dangers pour la santé associés aux aliments pour animaux

17. Tous les aliments pour animaux et leurs ingrédients devraient être conformes à des normes de sécurité sanitaire minimales. Il est indispensable que les concentrations de substances indésirables dans les aliments pour animaux et leurs ingrédients soient suffisamment faibles pour que la présence de ces substances dans les aliments destinés à la consommation humaine soit constamment inférieure aux niveaux jugés préoccupants. Les limites maximales de résidus et les limites maximales de résidus d'origine étrangère définies par le Codex pour les aliments pour animaux devraient être appliquées. Les limites maximales de résidus définies pour les aliments, telles que celles établies par la Commission du Codex Alimentarius, peuvent être utiles pour fixer des normes de sécurité sanitaire minimales pour les aliments pour animaux.

4.5.1 Additifs alimentaires et médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux

18. La sécurité sanitaire des additifs alimentaires et des médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux devrait être établie, et ces produits ne devraient être utilisés que dans des conditions préapprouvées par les autorités compétentes.

19. Les médicaments vétérinaires utilisés dans les produits d'alimentation animale médicamenteux devraient être conformes aux dispositions du *Code d'usages international recommandé par le Codex pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires*[9].

[9] ~~**CXC 38-1993.**~~ ***Directives 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*** **(CXG 71-2009)**

ANNEXE III

PARTIE I: LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (pour adoption à l'étape 5/8)

CLOPIDOL (coccidiostatique)

Pour information

Évaluation du JECFA	98e (2024)
Dose journalière admissible	La 98e réunion du JECFA a établi une DJA pour le clopidol de 0-0,4 mg/kg p.c. sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 40 mg/kg p.c. par jour pour une diminution du gain pondéral de la mère et du poids fœtal reposant sur une étude de toxicité développementale chez le rat. Un facteur d'incertitude de 1 000 a été appliqué, dont un facteur de 100 pour les différences interespèces et intra-espèces, un facteur supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL marginale et un dernier facteur de 5 pour l'incertitude liée aux bases de données.
Dose de référence aiguë	La 98e réunion du JECFA a conclu, compte tenu de la faible toxicité du clopidol et de l'absence de toxicité développementale et d'autres effets toxicologiques susceptibles d'être déclenchés par une dose unique, qu'il n'était pas nécessaire d'établir une DrfA pour le clopidol.
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	Pour le clopidol à une dose de 250 mg/kg d'aliments et avec un temps d'attente de 24 heures et le ratio résidu marqueur/résidu total (MR:TR) le plus prudent estimé à 0,5, l'estimation globale de l'exposition alimentaire chronique (GECDE) est: • pour les adultes et les personnes âgées: 32,9 µg/kg p.c. par jour; • pour les enfants et les adolescents: 33,5 µg/kg p.c. par jour; • pour les nourrissons et les jeunes enfants: 28,6 µg/kg p.c. par jour (ce qui représente respectivement 82 %, 84 % et 71 % de la limite supérieure de la DJA de 40 µg/kg p.c.) .
Définition du résidu	Le résidu marqueur du clopidol dans le foie, les rognons, le muscle et la peau/graisse de poulet est le clopidol.

Pour adoption

Limites maximales de résidus (LMR)

Espèce	Rognons (µg/kg)	Foie (µg/kg)	Muscle (µg/kg)	Peau/graisse (µg/kg)
Poulet	8 800	10 400	4 100	2 600

IMIDACLOPRIDE (parasiticide néonicotinoïde)

Pour information

Évaluation du JECFA	94e (2022), 98e (2024)
Dose journalière admissible	0-0,05 mg/kg p.c., sur la base d'une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 5,25 mg/kg p.c. par jour pour la réduction du gain pondéral dans une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat, avec l'application d'un facteur de sécurité de 100 afin de tenir compte des différences interespèces et intra-espèces (98e réunion du JECFA).
Dose de référence aiguë	0,09 mg/kg p.c. sur la base de la limite inférieure de la dose repère pour une réponse de 5 % ($BMDL_{05}$) de 9 mg/kg p.c. pour des effets neurocomportementaux aigus chez le rat et un facteur de sécurité de 100 pour tenir compte des différences interespèces et intra-espèces (98e réunion du JECFA).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	Pour le saumon atlantique uniquement, l'estimation globale de l'exposition alimentaire chronique (GECDE) est: • pour les adultes et les personnes âgées: 1,0 µg/kg p.c. par jour; • pour les enfants et les adolescents: 2,7 µg/kg p.c. par jour; • pour les nourrissons et les jeunes enfants: 0,9 µg/kg p.c. par jour (ce qui représente respectivement 2 %, 5 % et 2 % de la limite supérieure de la DJA de 50 µg/kg p.c.) . Pour tous les poissons, la GECDE est: • pour les adultes et les personnes âgées: 1,8 µg/kg p.c. par jour; • pour les enfants et les adolescents: 3,8 µg/kg p.c. par jour; • pour les nourrissons et les jeunes enfants: 1,2 µg/kg p.c. par jour (ce qui représente respectivement 4 %, 8 % et 2 % de la limite supérieure de la DJA de 50 µg/kg p.c.). L'estimation globale de l'exposition alimentaire aiguë (GEADE), sur la base de la consommation de saumon atlantique, s'élevait à 7 % de la DrfA pour les adultes et les enfants (respectivement 6,2 et 6,6 µg/kg p.c.); la GEADE pour tous les poissons s'élevait à 38 % et 26 % de la DrfA (34,1 et 23,8 µg/kg p.c.) pour les adultes et les enfants, respectivement (98e réunion du JECFA).
Définition du résidu	Le résidu marqueur (MR) pour l'imidaclopride dans le poisson est la molécule initiale, l'imidaclopride (98e réunion du JECFA).

Pour adoption

Limites maximales de résidus (LMR)

Espèce	Filet (muscle et peau en proportions naturelles) et/ou muscle (µg/kg)
Poissons	600

PARTIE II: LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (pour adoption à l'étape 5)

DICYCLOHEXYLAMINE DE FUMAGILLINE (DCH) (mycotoxine)

La fumagilline est administrée exclusivement sous forme de sels de dicyclohexylamine (DCH) dans les médicaments vétérinaires. Étant donné que les sels de DCH de fumagilline se dissocient en deux fractions, les consommateurs seraient exposés aux résidus des deux composants. La 98e réunion du JECFA (2024) a évalué à la fois la fumagilline et la dicyclohexylamine.

Pour information

Évaluation du JECFA	98e (2024)
Dose journalière admissible	Pour la fumagilline, 0-0,003 mg/kg p.c. sur la base d'une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 1,73 mg/kg p.c. par jour pour une diminution du gain pondéral au cours d'une étude de 13 semaines chez le rat et pour la perte post-nidation, la réduction du poids fœtal et les altérations morphologiques associées dans une étude de toxicité développementale chez le rat à 4,32 mg/kg p.c. par jour. Un facteur de sécurité de 500 a été utilisé, dont un facteur de 100 pour les différences interespèces et intra-espèces, et un facteur supplémentaire de 5 pour l'incertitude liée aux bases de données. Pour la DCH, 0-0,02 mg/kg p.c. sur la base d'une NOAEL de 10 mg/kg p.c. par jour pour les altérations hématologiques et biochimiques à 30 mg/kg p.c. par jour dans une étude de toxicité de 13 semaines chez le rat. Un facteur de sécurité de 500 a été utilisé, dont un facteur de 100 pour les différences interespèces et intra-espèces, et un facteur supplémentaire de 5 pour l'incertitude liée aux bases de données.
Dose de référence aiguë	Pour la fumagilline, il n'est pas nécessaire d'établir de DrfA. Pour la DCH, 0,7 mg/kg p.c. sur la base d'une NOAEL de 70 mg/kg p.c. par jour pour les signes cliniques et la mortalité à 4 jours à 200 mg/kg p.c. par jour dans une étude de toxicité de 28 jours chez le rat. Un facteur de sécurité de 100 a été utilisé pour tenir compte des différences interespèces et intra-espèces.
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	Sur la base des résidus potentiels de fumagilline dans le filet de poisson et le miel, l'estimation globale de l'exposition alimentaire chronique (GECDE) est: • pour les adultes et les personnes âgées: 0,06 µg/kg p.c. par jour; • pour les enfants et les adolescents: 0,10 µg/kg p.c. par jour; • pour les nourrissons et les jeunes enfants: 0,11 µg/kg p.c. par jour (ce qui représente respectivement 2 %, 3 % et 4 % de la limite supérieure de la DJA de 3 µg/kg p.c.).
Définition du résidu	Le résidu marqueur de la DCH de fumagilline dans le filet de poisson est la fumagilline. Le résidu marqueur de la DCH de fumagilline dans le miel est la dicyclohexylamine (DCH).

Pour adoption

Limites maximales de résidus (LMR)

Espèce	Filet (µg/kg)	Remarques
Poissons	10 (pour le résidu marqueur [MR] fumagilline)	Les résidus de DCH (y compris tout métabolite éventuel) devraient être suivis lorsque des préparations à base de DCH de fumagilline sont utilisées dans le poisson afin de veiller à ce que la concentration reste < 1 000 µg/kg, taux cible compatible avec la limite supérieure de la DJA. Une méthode d'analyse appropriée à la détermination de la DCH dans les filets de poisson devrait être élaborée (98e réunion du JECFA, 2024).

Espèce	Miel (µg/kg)
-	20 (pour le résidu marqueur [MR] DCH)

ANNEXE IV

EXTRAPOLATION DES LMR
CONFORMÉMENT À
L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES
(pour adoption à l'étape 5/8)

1. Extrapolation du lufénuron aux poissons

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Remarque
Tous les autres poissons	Filet	1 350	Muscle et peau en proportions naturelles. LMR extrapolée.

2. Extrapolation du benzoate d'émamectine aux poissons

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Remarque
Tous les autres poissons	Muscle et filet	100	Muscle et peau en proportions naturelles. LMR extrapolée.

3. Extrapolation de l'ivermectine aux ruminants

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Remarque
Tous les autres ruminants	Lait	10	LMR extrapolée.

ANNEXE V

RÉVISION DES PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS AU SEIN DU MANUEL DE PROCÉDURE

(parties I, II et III pour adoption par la 47e session de la Commission)

PARTIE I: ÉTABLISSEMENT D'UNE LISTE PRIORITAIRE

Remarque: Les modifications apparaissent **soulignées et en gras**.

Établissement d'une liste prioritaire

133. Le CCRVDF identifie, avec le soutien des membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser problème sur le plan de la sécurité des consommateurs et d'avoir des effets délétères sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste prioritaire pour évaluation par le JECFA, **extrapolation de LMR par le CCRVDF conformément à l'annexe C, et établissement de niveaux d'action par le CCRVDF conformément à l'annexe D**.

PARTIE II – ANNEXE C: APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES

Remarque: Les modifications apparaissent **soulignées et en gras**.

ANNEXE C: Approche de l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces

Critères généraux d'extrapolation

1. L'extrapolation devrait se faire uniquement entre les mêmes tissus/denrées alimentaires des espèces de référence et des espèces concernées (par exemple, de muscle à muscle, de graisse à graisse, etc.).

2. L'extrapolation individualisée des LMR pour une espèce de référence vers l'espèce concernée devrait être envisagée uniquement si tous les critères suivants sont satisfaits:

   a) L'espèce de référence et l'espèce concernée sont apparentées (voir Note terminologique).

   b) Le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé initial uniquement, ou est identique au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique, ou le statut de la LMR Codex pour l'espèce de référence est «inutile» et il est attendu que le principe actif soit utilisé dans les mêmes conditions (selon les mêmes voies d'administration et des doses similaires) dans les deux espèces.

      Lorsque la substance active est une combinaison de composés homologues, le résidu marqueur peut être considéré comme identique au composé initial s'il s'agit d'un composé homologue qui représente une partie importante de la substance active.

   c) Le ratio M:T[1] (rapport entre le marqueur M et le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique T) établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.

Critères spécifiques d'extrapolation

3. Afin de garantir que le troisième des critères généraux susmentionnés soit satisfait, les critères spécifiques suivants sont proposés:

   a) Lorsque des LMR Codex identiques ont été établies pour au moins deux espèces apparentées sur la base de recommandations du JECFA ou lorsqu'il existe une bonne raison d'envisager l'extrapolation à partir d'une espèce apparentée seulement, ces LMR Codex peuvent être extrapolées à d'autres espèces apparentées (par exemple, extrapolation des bovins et des ovins à tous les ruminants).

   Note explicative: *L'existence de LMR identiques pour deux espèces apparentées permet de supposer que le métabolisme ne varie pas de manière significative au sein du groupe d'espèces apparentées. Ainsi, le ratio M:T établi pour l'espèce de référence peut s'appliquer aux espèces concernées.*

   b) Lorsque des ratios M:T identiques sont utilisés dans les calculs du JECFA pour deux espèces apparentées, mais que les LMR recommandées (par le JECFA) diffèrent, l'ensemble de LMR Codex le plus prudent (à savoir, les LMR de l'espèce associée à l'estimation d'exposition des consommateurs la plus faible) peut être extrapolé aux autres espèces apparentées (par exemple, lorsque des LMR différentes ont été établies pour les bovins et les ovins et que l'extrapolation concerne les caprins, l'ensemble de LMR le plus bas devrait être utilisé pour l'extrapolation).

   Note explicative: *Le fait que le JECFA ait considéré comme approprié d'utiliser des valeurs M:T identiques pour deux espèces apparentées offre une base sur laquelle fonder l'hypothèse selon laquelle le métabolisme ne varie pas sensiblement au sein d'un groupe d'espèces apparentées – autrement dit, le ratio M:T établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.*

---

[1] L'EHC 240 (1) définit le résidu marqueur comme: Le médicament souche, ou l'un de ses métabolites, ou une combinaison de ces derniers, ayant un rapport avec la concentration totale de résidus dans chacun des tissus comestibles à tout moment entre l'administration du médicament et la déplétion des résidus jusqu'à une concentration qui soit sans danger. Lorsque le terme «résidu total préoccupant sur le plan toxicologique» n'est pas défini, le terme «résidu total» peut être utilisé. Le terme «résidu total» est alors défini dans le document CXA 5-1993 (2) comme suit: Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radiomarqué et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg.

c) Lorsque le ratio M:T établi par le JECFA est égal à 1 pour tous les tissus d'une seule espèce de référence, les mêmes LMR Codex peuvent être extrapolées aux espèces apparentées.

Note explicative: *Le fait que le ratio M:T soit 1 dans tous les tissus/produits alimentaires indique que le résidu marqueur inclut tous les composés préoccupants. On peut raisonnablement supposer que cela sera également le cas pour l'espèce concernée.*

4. Enfin, alors que les critères susmentionnés peuvent être utilisés dans tous les cas, les critères additionnels suivants sont proposés pour les poissons, le lait**, ~~et~~** les œufs **et les camélidés** (l'extrapolation pour les poissons, le lait**, ~~et~~**les œufs **et les camélidés** peut reposer sur les critères susmentionnés OU sur les critères additionnels ci-après):

a) Pour les poissons, lorsque la LMR dans le muscle/filet recommandée par le JECFA a été établie sur la base de la limite de quantification (LQ) (par exemple, deux fois la LQ), la LMR Codex peut être extrapolée à tous les poissons osseux.

Note explicative: *Le fait que la LMR dans le muscle/filet soit inférieure à la LQ indique que les résidus dans le muscle/filet ne sont pas mesurables et ne représentent donc pas une contribution significative au calcul de l'ingestion. Même si les métabolismes des espèces de poissons diffèrent, la possibilité que cette différence soit si importante qu'elle entraîne un taux assez élevé de résidus dans le muscle/filet pour impacter sensiblement l'exposition globale des consommateurs est considérée comme peu réaliste.*

b) En ce qui concerne le lait et les œufs, pour lesquels le ratio M:T établi par le JECFA est égal à 1 (pour le lait ou les œufs d'une espèce de référence), la LMR Codex pour le lait/les œufs de l'espèce de référence peut être extrapolée respectivement au lait d'autres ruminants et aux œufs d'autres espèces de volailles domestiquées même si le ratio M:T n'est pas égal à 1 pour les tissus.

Note explicative: *En ce qui concerne le lait et les œufs, la différence de teneur en graisse entre des espèces apparentées peut susciter des inquiétudes. Cependant, si le ratio M:T est égal à 1 pour l'espèce de référence, cela indique que le ratio M:T n'est pas affecté de manière significative par la teneur en graisse.*

En ce qui concerne le lait, lorsque les critères d'extrapolation ne sont pas satisfaits, si les informations d'évaluation des risques existantes indiquent que l'exposition par voie alimentaire aux résidus provenant de tous les produits associés à des LMR dans l'espèce de référence offre une grande marge de sécurité par rapport à la valeur sanitaire de référence (VSR) du Codex, le CCRVDF pourrait conclure que toute différence de rapport M:T interespèce potentielle dans le lait ne devrait pas entraîner de risque pour la santé humaine. Dans de tels cas, le CCRVDF pourrait envisager d'extrapoler la LMR pour le lait à d'autres espèces.

c) Pour les camélidés, l'extrapolation des LMR peut être soutenue lorsque les critères suivants sont satisfaits:

1) L'extrapolation devrait se faire uniquement entre les mêmes tissus ou denrées alimentaires de l'espèce de référence et des espèces concernées (par exemple, de muscle à muscle, de graisse à graisse, etc.).

2) Le résidu marqueur constitue le composé initial.

- **Lorsque la substance active est une combinaison de composés homologues, le résidu marqueur peut être considéré comme identique au composé initial s'il s'agit d'un composé homologue qui représente une partie importante de la substance active.**

3) Pour les tissus carnés, l'extrapolation des LMR d'espèces de référence aux camélidés devrait être considérée au cas par cas si:

- **des LMR identiques ont été établies pour au moins une espèce de ruminants et une espèce de mammifères non ruminants sur la base des recommandations du JECFA, et le ratio M:T utilisé par le JECFA est égal à 1 dans tous les tissus pour les espèces de ruminants et de non-ruminants; OU**
- **sur la base des recommandations du JECFA, des LMR identiques ont été établies chez au moins une espèce de ruminants, une espèce de mammifères non ruminants et une espèce aviaire. Le JECFA a utilisé le même ratio M:T pour chaque type de tissu chez les trois espèces.**

4) Lorsque les conditions 2 et 3 sont remplies, l'extrapolation d'une LMR pour le lait devrait aussi être prise en considération dans les cas où le ratio M:T utilisé par le JECFA pour le lait est égal à 1.

Note terminologique
• «Espèce de référence» désigne une espèce pour laquelle des LMR Codex ont été établies sur la base d'une évaluation scientifique par le JECFA. • «Espèce concernée» désigne une espèce pour laquelle une extrapolation est examinée. • «Espèce apparentée» désigne une espèce appartenant à la même catégorie d'espèces productrices d'aliments parmi les mammifères ruminants et non ruminants[a], les oiseaux ou les poissons à nageoires[b]. • «Espèce non apparentée» désigne les espèces appartenant à différentes catégories d'espèces productrices d'aliments.

a La catégorie des mammifères non ruminants producteurs d'aliments inclut les porcins, les chevaux et les lapins.

b On identifie généralement trois catégories de poissons: (i) les poissons dépourvus de mâchoire (Agnathe), (ii) les poissons cartilagineux (chondrichtyens) et (iii) les poissons à nageoires. À ce jour, les données relatives aux LMR ont été fournies uniquement pour les poissons à nageoires, les plus élevés et consommés. Il est donc proposé que les extrapolations de LMR chez les poissons soient limitées à cette catégorie.

Une attention toute particulière doit être apportée à l'harmonisation de la terminologie employée pour les tissus comestibles.

Signalement des LMR extrapolées

5. Lorsque le CCRVDF est convenu d'extrapoler des LMR, il doit être indiqué clairement que ces LMR ont été établies par extrapolation et non pas sur la base d'une évaluation du JECFA spécifique à une substance ou à une espèce. Un symbole adéquat devrait être mentionné à côté des valeurs pertinentes dans la base de données des LMR. De plus, les LMR extrapolées devraient être réexaminées lorsque les LMR de référence sont modifiées ou lorsque de nouvelles données ou informations sur le principe actif en question deviennent disponibles.

PARTIE III – ANNEXE D: APPROCHE PROPOSÉE POUR L'ÉTABLISSEMENT DE NIVEAUX D'ACTION CONCERNANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE RÉSULTANT DU TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS DESTINÉS À DES ANIMAUX NON CIBLES

DÉFINITIONS ET TERMES UTILISÉS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT

Niveau d'action: Concentration de résidus résultant du transfert accidentel ou inévitable d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) dans une alimentation destinée à des animaux non cibles, que la Commission du Codex Alimentarius recommande de reconnaître comme admissible dans ou sur un aliment, et au-dessus de laquelle une action devrait être entreprise.

Facteur de transfert (TF): Ratio entre le résidu de médicament vétérinaire dans le tissu ou le produit concerné (graisse/peau, muscle, foie, rognons, lait ou œufs) et la concentration de médicament vétérinaire présente dans l'alimentation animale.

Transfert inévitable et accidentel de médicament vétérinaire dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles: Présence d'un médicament vétérinaire dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles, causée par la fabrication antérieure d'aliments pour animaux au moyen des mêmes équipements et après une ou plusieurs procédures d'atténuation (par exemple, rinçage, séquencement ou nettoyage physique).

Animal non cible: Animal exposé de manière accidentelle à un médicament vétérinaire non autorisé ou dont l'usage n'a pas été autorisé ou homologué pour cette espèce animale ou cette classe de production.

1. Des niveaux d'action pour la présence inévitable et accidentelle de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires issus d'animaux non cibles ayant été exposés au transfert de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale seront établis sur la base d'une évaluation scientifique des risques qui tiendra compte de la sécurité sanitaire des aliments et du suivi des meilleures pratiques (par exemple, *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* [CXC 54-2004], bonnes pratiques de fabrication [BPF] et analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise [HACCP]) afin de minimiser le transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles, à un degré réalisable après la mise en œuvre de mesures d'atténuation conformément au *Code d'usages pour une bonne alimentation animale*.

Critères généraux sur l'approche proposée

2. Les niveaux d'action pour le transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles vers l'alimentation humaine devraient reposer sur le concept Aussi bas que raisonnablement possible et seulement servir de base lorsque le cadre défini par le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale*, les BPF et l'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) minimise le transfert des médicaments vétérinaires.

3. Les niveaux d'action devraient servir uniquement à couvrir des situations dans lesquelles de faibles niveaux de résidu de médicaments vétérinaires autorisés ou homologués et utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires sont détectés de manière systématique par une autorité compétente dans les produits comestibles issus d'animaux non cibles, et lorsque les études menées par ladite autorité compétente confirment que la source provient d'un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale.

4. Des niveaux d'action pour les animaux non cibles devraient être établis uniquement lorsque l'usage des médicaments vétérinaires est autorisé dans une classe d'animaux cible.

5. Les résidus dans les aliments résultant d'un usage autorisé ou homologué du médicament vétérinaire ainsi que les résidus dans les aliments résultant du transfert inévitable et accidentel du médicament vétérinaire dans l'alimentation animale ne devraient pas entraîner une exposition dépassant la valeur sanitaire de référence (VSR) établie pour ledit médicament vétérinaire.

6. Les niveaux d'action devraient uniquement être établis pour les résidus de médicaments vétérinaires qui répondent à des limites maximales de résidus (LMR) définies (ou recommandées par le JECFA).

   - Aucun niveau d'action ne devrait être établi pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) n'a pas été en mesure de définir de VSR ou de recommander de LMR en raison de préoccupations particulières liées à la santé humaine ou de données toxicologiques inappropriées.

7. Les facteurs de transfert (TF) peuvent être utilisés pour estimer la concentration de résidus dans les produits comestibles issus d'animaux non cibles.

8. Les niveaux d'action dans les produits devraient être déduits à partir des facteurs de transfert et de la concentration accidentelle ou inévitable de médicaments vétérinaires dans les aliments à destination d'animaux non cibles après des étapes d'atténuation appropriées (par exemple, rinçage, séquencement ou nettoyage physique), à la suite de la fabrication d'aliments pour animaux contenant la concentration maximale autorisée de médicaments pour la classe d'animaux cible.

9. Des méthodes d'analyse devraient être disponibles pour le résidu de médicament vétérinaire dans le produit comestible pour lequel des niveaux d'action sont proposés.

Procédure

10. Il conviendrait de suivre les quatre étapes ci-après afin de définir les niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires détectés dans les aliments d'origine animale et découlant d'un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés à des animaux non cibles, sur la base des *Lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux* (CXG 80-2013) et d'approches d'évaluation des risques.

Étape 1. Estimation de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les animaux.

Étape 2. Estimation des niveaux de résidu anticipés dans les produits alimentaires d'origine animale.

Étape 3. Établissement de niveaux d'action.

Étape 4. Estimation de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les humains.

11. Le CCRVDF effectuera **l'étape 1, l'étape 2 et l'étape 3**. Pour **l'étape 4**, le CCVRDF pourra demander au JECFA de mener une évaluation appropriée de l'exposition, reposant sur le niveau d'action proposé établi lors de **l'étape 3**.

12. Le CCRVDF procédera à un calcul initial de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) et aura la possibilité, en cas d'excès, de demander une évaluation de l'exposition auprès du JECFA dans le cadre de **l'étape 4**. Le CCRVDF peut:

- fournir au JECFA le ou les niveaux d'action proposés dans le ou les produits applicables, définis lors des **étapes 1 à 3**, ainsi que toute donnée susceptible de faciliter l'évaluation de l'exposition;
- demander au JECFA de réaliser une évaluation de l'exposition qui prenne en considération l'exposition issue du ou des niveaux d'action proposés ainsi que les sources d'exposition émanant de l'usage ou des usages autorisés du médicament vétérinaire.

13. Les données telles que celles liées au transfert et au suivi des résidus, émanant de publications scientifiques évaluées par les pairs et les données précédemment examinées par des autorités de réglementation peuvent servir au CCRVDF à définir des niveaux d'action pour les résidus dans les produits alimentaires issus d'animaux non cibles, lorsque l'on peut tirer la conclusion qu'ils proviennent du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés aux animaux non cibles.

14. Les données de suivi des résidus, y compris les données de retraçage émanant d'une autorité compétente démontrant que les résidus proviennent du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés aux animaux non cibles, devraient être mises à la disposition du CCRVDF.

15. Le CCRVDF peut tenir compte des points suivants lors de l'évaluation des données:

- Les données prouvent-elles qu'un transfert inévitable et accidentel se produit même si les étapes d'atténuation sont respectées (par exemple, rinçage, séquencement)?
- Les données prouvent-elles que le transfert inévitable et accidentel de concentrations du médicament vétérinaire dans les aliments pour animaux non cibles entraîne la présence de résidus dans les produits comestibles issus d'animaux non cibles?
- Les données sont-elles représentatives des diverses formulations du médicament vétérinaire disponible dans le monde entier?
- Les données sont-elles représentatives des pratiques de mélange des aliments pour animaux mises en place dans le monde entier?

16. Les détails des quatre étapes générales visant à définir les niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires détectés dans les aliments d'origine animale et découlant d'un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés à des animaux non cibles sont présentés ci-après.

Étape 1: Estimation de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les animaux.

17. Le transfert de médicaments vétérinaires présents dans les aliments ou les ingrédients pour aliments destinés à des animaux non cibles sera identifié.

18. Les niveaux d'exposition anticipés pour les animaux non cibles seront estimés, en tenant compte des points suivants:

- **Option 1:** Un transfert hypothétique par défaut d'un pour cent peut être appliqué à la dose autorisée la plus élevée du médicament vétérinaire dans les aliments destinés à la classe d'animaux cible lorsque:

  i) le transfert inévitable et accidentel a été démontré;

  ii) il n'existe pas de données adéquates permettant d'établir avec certitude qu'un transfert inévitable et accidentel se produirait à un niveau supérieur (ou inférieur) à un pour cent.

- **Option 2:** La concentration maximale observée de transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés aux animaux non cibles définie par les usines d'aliments pour animaux fonctionnant habituellement dans de bonnes conditions de fabrication. Les données de suivi impliquant des enquêtes qui ne permettent pas de vérifier les BPF ne sont pas adaptées à cet objectif.

Étape 2: Estimation de niveaux de résidu anticipés dans les aliments d'origine animale.

a) Calcul des facteurs de transfert (TF)

19. Le transfert potentiel d'un médicament vétérinaire de l'alimentation animale à l'alimentation humaine peut être estimé grâce au calcul des TF s'appuyant sur des études appropriées en rapport avec le nourrissage d'animaux où les niveaux de médicament vétérinaire dans les aliments pour animaux sont proches du transfert calculé. Cela concerne à la fois la voie d'administration et le mode d'administration (gélule, comprimé ou solution), car cela simule la pharmacocinétique après ingestion d'aliments pour animaux non cibles. En outre, il conviendrait d'examiner la similarité des aliments pour animaux.

20. Les TF se calculent comme suit:

$$\text{TF} = \frac{\text{concentration de résidus dans les aliments d'origine animale (lait, oeufs ou tissus) (poids du produit frais), exprimée en mg/kg}}{\text{concentration dans la ration alimentaire totale destinée aux animaux (poids sec), exprimée en mg/kg}}$$

Notes explicatives:

(a) Le niveau le plus élevé de résidu dans le tissu animal individuel sera utilisé dans les calculs de TF. Le résidu moyen sera utilisé en l'absence de données sur le résidu le plus élevé.

(b) Si les niveaux de résidu sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse et supérieurs à la limite de détection (LD) de la méthode d'analyse, le TF sera calculé de la manière suivante: LQ ÷ concentration dans l'alimentation animale.

(c) Les valeurs de résidu inférieures à la LD de la méthode d'analyse ne seront pas utilisées.

(d) S'il existe plusieurs études sur l'alimentation d'une espèce animale spécifique, les études présentant le médicament vétérinaire aux concentrations les plus représentatives du niveau de transfert devraient être privilégiées pour le calcul des TF.

(e) Si plusieurs TF sont établis à partir de concentrations de médicaments dans l'alimentation animale proches du niveau de transfert, le facteur de transfert médian sera utilisé pour estimer les niveaux de résidu anticipés dans les produits animaux comestibles.

(f) Les données d'enquête/de suivi émanant d'organismes nationaux de réglementation ou mentionnées dans les publications scientifiques peuvent aider à renforcer la fiabilité des niveaux de résidu estimés dans les tissus comestibles, résultant du transfert de médicaments vétérinaires dans le cadre de bonnes pratiques de fabrication.

(g) Les TF devraient être calculés pour un seul produit alimentaire (par exemple, le foie). Ils ne devraient pas être appliqués à un autre produit (par exemple, les œufs).

(h) Les TF devraient être calculés pour une seule espèce. Ils ne devraient pas être appliqués à une autre espèce.

Calcul du niveau de transfert des résidus de médicaments vétérinaires anticipé.

21. Les niveaux de transfert de résidus de médicaments vétérinaires anticipés dans les aliments d'origine animale (y compris, le muscle, le foie, les rognons, la peau/graisse, le lait ou les œufs) issus d'animaux non cibles peuvent être calculés à l'aide des TF et du niveau de médicament vétérinaire dans l'alimentation des animaux, estimés soit par le biais des taux de transfert hypothétiques de la dose autorisée la plus élevée du médicament vétérinaire dans les aliments destinés à

la classe d'animaux cible ou du niveau de transfert maximal observé, tel que mesuré dans les aliments non médicamenteux pour animaux émanant d'usines d'aliments pour animaux fonctionnant habituellement dans de bonnes conditions de fabrication. Les données de suivi impliquant des enquêtes qui ne permettent pas de vérifier les BPF ne sont pas adaptées à cet objectif.

Niveau de résidu anticipé = TF x niveau de transfert du médicament vétérinaire dans la ration alimentaire totale destinée aux animaux (poids sec)

Étape 3: Niveaux d'action

22. Les niveaux d'action pour les aliments d'origine animale issus d'animaux non cibles peuvent être estimés sur la base des niveaux de résidu anticipés dans les aliments d'origine animale issus d'animaux exposés dans des conditions pratiques.

Notes explicatives:

Un TF reposant sur une concentration relativement élevée de médicament dans les aliments pour animaux peut conduire à surestimer la concentration de résidus dans les aliments d'origine animale émanant du transfert inévitable et accidentel des médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale. Pour en tenir compte, le niveau de résidu anticipé dans les aliments d'origine animale issus d'animaux non cibles peut être la plus petite des valeurs suivantes:

- *la concentration estimée au moyen du TF;*
- *la concentration de résidus due au transfert inévitable et accidentel du médicament vétérinaire dans l'alimentation animale, qui répond au point n° 2 des critères généraux.*

«Les niveaux d'action devraient servir uniquement à couvrir des situations dans lesquelles de faibles niveaux de résidu de médicaments vétérinaires autorisés ou homologués et utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires sont détectés de manière systématique par une autorité compétente dans les produits comestibles issus d'animaux non cibles, et lorsque les études menées par ladite autorité compétente confirment que la source provient d'un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale.»

Étape 4. Évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les humains

23. Une estimation de l'exposition par voie alimentaire, chez le consommateur, aux résidus présents aux niveaux d'action dans les aliments (œufs, lait, viande, abats comestibles) issus d'animaux non cibles sera calculée à partir de l'exposition chronique (reposant sur la DJA) et l'exposition aiguë (reposant sur la DrfA, lorsque cette dernière est définie).

Notes explicatives:

(a) L'évaluation de l'exposition par voie alimentaire devrait tenir compte de l'exposition aux aliments concernés qui contiennent des résidus au niveau ou aux niveaux d'action proposés, mais aussi des autres sources d'exposition par voie alimentaire provenant de l'usage ou des usages autorisés du médicament vétérinaire (par exemple, exposition issue des LMR actuelles du Codex).

(b) Une estimation des ratios résidu marqueur/résidu total préoccupant sur le plan toxicologique ou microbiologique (M:T) peut être requise.

(c) L'extrapolation des ratios M:T d'une espèce vers une espèce apparentée (par exemple, d'un ruminant vers un autre ruminant) semble réalisable si:

- *des ratios M:T identiques ou très similaires existent pour les tissus ou produits de deux espèces apparentées;*
- *les ratios M:T dans les tissus ou produits d'une espèce apparentée s'élèvent à 1.*

(d) L'exposition par voie alimentaire reposant sur l'usage prévu du médicament vétérinaire ainsi que les résidus dans les aliments, découlant du ou des niveaux d'action proposés ne devrait pas dépasser la valeur sanitaire de référence (VSR) établie.

(e) Demander au JECFA si l'exposition qui découle des résidus dans les aliments provenant de l'usage prévu du médicament vétérinaire ainsi que des résidus dans les aliments provenant du ou des niveaux d'action proposés dépasse la valeur sanitaire de référence (VSR) établie.

ANNEXE VI

PROPOSITION DE NOUVEAUX TRAVAUX PORTANT SUR DES DIRECTIVES DÉDIÉES AUX ACTIONS QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES DEVRAIENT ENTREPRENDRE APRÈS LA DÉTECTION D'UN RÉSIDU DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DANS UN PRODUIT ANIMAL NON CIBLE RÉSULTANT D'UN TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

DOCUMENT DE PROJET

(pour approbation par la 47e session de la Commission)

1) Objet et champ d'application du projet

Cette proposition de nouveaux travaux vise à fournir aux autorités compétentes des orientations sur les actions à envisager lorsque des résidus de médicament vétérinaire sont détectés dans un aliment issu d'un animal non cible, résultant du transfert inévitable et accidentel dudit médicament vétérinaire dans les aliments pour animaux, afin de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables dans le commerce des aliments. Le champ d'application couvrira les situations dans lesquelles le niveau de résidu inévitable et accidentel détecté est inférieur ou supérieur au niveau d'action établi par le Codex, ainsi que les situations dans lesquelles aucun niveau d'action n'a encore été établi.

2) Pertinence et actualité

Ces nouveaux travaux sont opportuns, car la 27e session du CCRVDF a recommandé certains changements à apporter au Manuel de procédure dans le but de permettre l'élaboration de niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments résultant d'un transfert. Cependant, la 27e session du CCRVDF a reconnu que des orientations supplémentaires étaient requises afin de préciser les actions que les pays pourraient entreprendre lorsque lesdits niveaux d'action seraient dépassés, ou en l'absence de niveaux d'action. Ces travaux ambitionnent de compléter les travaux d'établissement de niveaux d'action.

3) Principales questions à traiter

Ces travaux aborderont les actions potentielles qui pourraient être entreprises par les autorités compétentes après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans un aliment résultant du transfert inévitable et accidentel d'un médicament vétérinaire au-dessus ou au-dessous d'un niveau d'action défini par le Codex, ou en l'absence de niveau d'action.

4) Évaluation au regard des critères régissant l'établissement des priorités des travaux

(a) **Protection des consommateurs sur le plan de la santé et des pratiques frauduleuses**. Afin de protéger la santé des consommateurs, ces directives utiliseront une approche basée sur le risque pour gérer la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans les aliments résultant d'un transfert inévitable et accidentel.

(b) **Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter. À l'heure actuelle, bonnes pratiques et législations.** À l'heure actuelle, les pays emploient diverses approches pour gérer la détection de ces résidus, de la tolérance zéro jusqu'à des niveaux acceptables variés. Ces orientations aideront les pays à se servir d'une approche basée sur le risque tout en facilitant le commerce.

(c) **Champ d'application des travaux et détermination des priorités entre les différentes activités.**

Les travaux se focaliseront en premier lieu sur les actions potentielles qu'une autorité compétente devrait entreprendre en cas de détection au-dessus ou au-dessus du niveau d'action établi par le Codex, puis ils proposeront des options supplémentaires si aucun niveau d'action n'a été défini par le Codex.

(d) **Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.** La Réunion d'experts mixtes FAO/OMS sur le *transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés* a préparé un rapport, mais ce dernier ne fournit pas d'orientations sur les actions que les autorités compétentes devraient entreprendre.

5) Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

(a) **Objectif 1 Réagir rapidement aux problèmes actuels, naissants et cruciaux.** Les États membres ont identifié le fait que le transfert inévitable et accidentel constituait un problème actuel et urgent pour lequel l'élaboration d'orientations aboutirait à l'application cohérente d'approches basées sur le risque, facilitant ainsi le commerce.

(b) **Objectif 2 Élaborer des normes fondées sur la science et les principes de l'analyse des risques.** Ces travaux appliqueront les principes d'analyse des risques à l'élaboration d'orientations au travers de données scientifiques pour faciliter les échanges commerciaux où de faibles niveaux de résidus de médicaments vétérinaires pourraient être inévitablement présents.

(c) **Objectif 3 Accroître les effets en faisant en sorte que les normes du Codex soient reconnues et utilisées.** Les orientations visent à compléter la décision prise par la 27e session du CCRVDF afin d'élaborer des niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments résultant d'un transfert inévitable et accidentel.

(d) **Objectif 4 Faciliter la participation de tous les membres du Codex tout au long du processus d'établissement d'une norme.** Le GTE sera ouvert à tous les membres, ce qui facilitera la participation. La préparation des orientations encouragera également les membres à participer activement et à formuler des observations sur les orientations et les travaux connexes au sein du Comité.

(e) **Objectif 5 Améliorer les systèmes et pratiques de gestion des travaux qui contribuent à la réalisation efficace et effective de tous les objectifs du Plan stratégique.** Des orientations favoriseront l'élaboration de systèmes de gestion et de pratiques en fournissant des lignes directrices fondamentales sur les actions que les autorités compétentes pourraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans les aliments résultant d'un transfert inévitable et accidentel.

6) Informations sur la relation entre la proposition et les autres documents existants du Codex

Ces orientations compléteront le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), les *Directives 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* (CXG 71-2009), les *Directives sur la conception, l'application, l'évaluation et l'homologation de systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires* (CXG 26-1997) et la *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments produits à l'aide de microorganisme à ADN recombiné* (CXG 46-2003).

7) Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

La FAO et l'OMS ont déjà fourni les avis scientifiques requis. D'autres avis scientifiques pourraient être sollicités si besoin est.

8) Identification de tout besoin de contribution technique d'organismes extérieurs à une norme

À l'heure actuelle, aucun besoin relatif à une contribution technique supplémentaire émanant d'organes externes n'a été identifié.

9) Calendrier de réalisation des nouveaux travaux

Les travaux commenceront après recommandation du CCRVDF et approbation par la Commission en 2024. La fin des travaux est attendue en 2027 au plus tard.

ANNEXE VII

LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(parties I, V et VI pour approbation par la 47e session de la Commission)

Nom du composé	Question(s) nécessitant une réponse	Statut d'homologation	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données
PARTIE I: Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA					
Dicyclohexylamine de fumagilline (DCH)	Demande d'établissement de LMR pour le filet de poisson et le miel	-	-	Engagement du Canada et des États-Unis d'Amérique pour les formulaires de notification de réserves lors de la 27e session du CCRVDF	**25 novembre 2024**
Umifoxolaner (examen parallèle)	La demande concerne l'établissement d'une DJA avec les LMR pour l'umixofolaner dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons de bovins.	Le demandeur a pris note du fait que le dossier d'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments était en cours d'examen au Brésil. Une approbation est attendue en amont de la prochaine réunion du JECFA.	Brésil	L'umifoxolaner n'a pas fait l'objet d'une évaluation par le JECFA. Un dossier comportant des données toxicologiques et des données sur les résidus est requis.	Les données toxicologiques et les données sur les résidus sont attendues en **décembre 2024**.
Amoxicilline	Demande d'établissement de LMR pour le muscle, la peau/graisse, le foie et les rognons de poulet.	Le demandeur a pris note de l'existence d'homologations pertinentes dans l'Union européenne, au Canada et au Chili.	Chili	DJA définie par le JECFA à 0-0,07 µg/kg p.c. (2011), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017). Classée par l'OMS comme AIC, et par l'OIE comme AICV.	Les données sur les résidus sont attendues **le 31 mars 2025**.

Bromoforme (examen parallèle)	Demande d'établissement de DJA et de LMR pour les tissus et le lait de ruminants	Le demandeur a pris note du fait que le dossier d'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments était en cours d'examen en Nouvelle-Zélande. Une approbation est attendue en amont de la prochaine réunion du JECFA.	Nouvelle-Zélande	Le bromoforme n'a pas été évalué par le JECFA. Un dossier comportant des données toxicologiques et des données sur les résidus est requis.	Des études sur la toxicologie, le métabolisme, la pharmacocinétique et la déplétion des résidus sont attendues en **juillet 2025**.
Amoxicilline	Demande d'établissement de LMR pour les œufs de poule	Le demandeur a pris note d'homologations pertinentes en République de Corée.	République de Corée	DJA définie par le JECFA à 0-0,07 µg/kg p.c. (2011), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017). Classée par l'OMS comme AIC, et par l'OIE comme AICV.	Les données sur le métabolisme et la déplétion des résidus sont attendues **le 30 septembre 2025**.
PARTIE I: Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA					
Éthion	Demande d'établissement de DJA et de LMR pour les tissus de bovins	Le demandeur a pris note de l'existence de LMR appropriées dans un certain nombre de pays	Argentine, Costa Rica et Uruguay	La 85e réunion du JECFA a demandé des données ou arguments scientifiques supplémentaires pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, mais aussi une méthode d'analyse.	Des études sur le métabolisme visant à identifier les composés préoccupants, la validation de la méthode d'analyse et une étude de radiomarquage pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR devraient être terminées **le 31 décembre 2025**.
Dicyclohexylamine de fumagilline (DCH)	Demande d'établissement de LMR pour la truite arc-en-ciel (filets)	Le demandeur a pris note d'homologations pertinentes en République de Corée.	République de Corée	98e réunion du JECFA (2024)	Des études sur le métabolisme, la déplétion des résidus et les méthodes d'analyse pour la DCH dans la truite sont attendues **le 31 décembre 2026**.

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF				
Nom du composé	**Question(s) nécessitant une réponse**	**Proposé par**	**Observations**	**Date de disponibilité du dossier de données**
Aucune				
Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données ou des informations complémentaires sont nécessaires afin que le JECFA réalise son évaluation				
Nom du composé	**Informations requises par le JECFA**	**Proposé par**	**Observations**	**Date de disponibilité du dossier de données**
Aucune				
Partie IV. Examen parallèle: évaluation d'un nouveau composé				
Nom du composé	**Informations requises par le JECFA**	**Proposé par**	**Observations**	**Date de disponibilité du dossier de données**
Voir partie I				
Partie V. Médicament vétérinaire pour extrapolation des LMR à d'autres espèces				
Nom du/des composé(s)	**Extrapolation aux**	**Proposé par**	**Indication confirmant la satisfaction des principes d'extrapolation**	
Albendazole	Camélidés (tissus et lait)	Jordanie	Oui	
Ivermectine	Camélidés (tissus et lait)	Jordanie	Oui	
Oxytétracycline	Camélidés (tissus et lait)	Jordanie	Oui	
Partie VI. Établissement de niveaux d'action pour les médications vétérinaires dans les aliments				
Nom du/des composé(s)	**Produits pertinents**	**Proposé par**	**Indication démontrant l'impossibilité de satisfaire l'approche d'établissement de niveaux d'action**	
Nicarbazine	Œufs	Australie	Oui	
Lasalocide	Œufs	Canada	Oui	