

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

REP23/RVDF26

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-sixième session  
Rome, 27 novembre – 2 décembre 2023

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

13 – 17 février 2023  
Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

## TABLE DES MATIÈRES

État d'avancement des travaux .....	page iii
Liste des abréviations .....	page v
Liste des CRD .....	page vii
Rapport de la vingt-sixième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments .....	page 1
<b>Paragraphes</b>	
Introduction .....	1
Inauguration de la session .....	2 – 5
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour) .....	6
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres organes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour) .....	7 – 10
Questions d'intérêt émanant de la FAO/OMS et notamment du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) (Point 3 de l'ordre du jour) .....	11 – 16
Questions d'intérêt émanant du Centre mixte FAO/AIEA (Point 4 de l'ordre du jour) .....	17 – 20
Questions d'intérêt émanant notamment de l'OMS, y compris la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires VICH (Point 5 de l'ordre du jour) .....	21 – 22
LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments (point 6 de l'ordre du jour)	
• LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à l'étape 7) (Point 6.1 de l'ordre du jour) .....	23
• LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) et la nicarbazine (poulet) (à l'étape 4) (Point 6.2 de l'ordre du jour) .....	24 – 31
Extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces (Point 7 de l'ordre du jour)	
LMR extrapolées à différentes combinaisons de composés/produits (à l'étape 4) (Point 7.1 de l'ordre du jour) .....	32 – 39
Approche de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats (Point 7.2 de l'ordre du jour) .....	40 – 52
Critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action en cas de transfert accidentel et inévitable de médicaments vétérinaires de l'alimentation animale vers des aliments d'origine animale (Point 8 de l'ordre du jour) .....	53 – 102
Coordination des travaux entre le CCPR et le CCRVDF (Point 9 de l'ordre du jour)	
• Questions d'intérêt émanant du groupe de travail mixte CCPR/CCRVDF (Point 9.1 de l'ordre du jour) .....	103 – 124
• Travaux parallèles sur les questions relatives à l'harmonisation des abats comestibles: Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale (CXA 4-1989) et des descripteurs d'aliments : coordination entre le JECFA et la JMPR (Point 9.2 de l'ordre du jour) .....	125 – 130
Liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (Point 10 de l'ordre du jour) .....	131 – 144
Autres questions et travaux futurs (Point 11 de l'ordre du jour)	
• 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	145 – 146
Date et lieu de la prochaine session (Point 12 de l'ordre du jour) .....	147

**Page****Annexes :**

Annexe I – Liste des participants .....	17
Annexe II – LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments (Étape 5/8, interruption) .....	25
Annexe III – 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) .....	28
Annexe IV – Liste prioritaire de médicaments vétérinaires.....	32

## ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
Membres/ CCEXEC84/ CAC46	Observations/ Adoption	LMR pour: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle)</li> <li>Nicarbazine (poulet)</li> </ul>	CX/LMR2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5/8	27, 31 Annexe II
CCEXEC84/ CAC46	Interruption	<ul style="list-style-type: none"> <li>LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle)</li> </ul>	-	-	28, Annexe II
Membres/ CCEXEC84/ CAC46	Observations/ Adoption	LMR pour: <u>Ruminants</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Amoxicilline: muscle, graisse, foie, rognons et lait</li> <li>Benzylpénicilline: muscle, foie, rognons, lait</li> <li>Cyhalothrine: muscle, graisse, foie, rognons, lait</li> <li>Cyperméthrine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li>Deltaméthrine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li>Lévamisole: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li>Moxidectine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li>Spectinomycine: muscle, graisse, foie, rognons, lait</li> <li>Tétracyclines: muscle, foie, rognons, lait</li> <li>Tilmicosine: muscle, graisse, foie, rognons</li> </ul> <u>Poissons</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Deltaméthrine: muscle</li> <li>Fluméquine: muscle</li> </ul>	CX/LMR2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5/8	34, Annexe III
CCEXEC84 CAC46	Approbation	Liste de médicaments vétérinaires à faire approuver en priorité par la quarante-sixième session de la Commission du Codex Alimentarius	Travaux en cours	-	144, Annexe IV (Parties I et V)
JECFA	Avis scientifique	Liste des médicaments vétérinaires à faire suivre en priorité par le JECFA			144, Annexe IV (Parties I, III et IV)
CCRVD27	Observations/ Examen	Liste des médicaments vétérinaires à soumettre en priorité à l'examen du CCRVDF			144, Annexe II

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
GTP sur les priorités (Australie)/ CCRVDF27	Examen pour approbation par le CCRVDF	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		-	144
GTE sur l'extrapolation (UE)/CCRVDF27	Rédaction/ Observations/ Examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poursuite de l'évaluation des LMR extrapolées à différentes combinaisons de composés/produits;</li> <li>• Synthèse des informations disponibles sur la répartition des composés dans les différents tissus d'abats comestibles en vue d'évaluer la possibilité d'extrapoler des LMR à des tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons;</li> <li>• Examen des opportunités d'amélioration du potentiel d'extrapolation des critères actuels dans les différentes espèces, le cas échéant, par exemple entre les ruminants et les camélidés, ou encore entre les laits d'espèces différentes; et</li> <li>• Examen de l'extrapolation aux poissons des LMR pour le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron.</li> </ul>			51, 144
GTE sur les niveaux d'action (Australie et Canada) CCRVDF27	Rédaction/ Observations Examen	Poursuite des travaux sur les critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant le transfert accidentel ou inévitable de l'alimentation animale à l'alimentation humaine d'origine animale, dont une étude pilote sur la nicarbazine et d'autres composés			102
CCRVDF27/ CCPR54	Information	Poursuite des travaux séparés du GTE du CCRVDF chargé de l'extrapolation et du GTE du CCPR chargé de la révision de la <i>Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale</i> (CXA 4-1989) jusqu'à acquisition des données et expériences suffisantes pour l'élaboration d'une procédure commune de consolidation de la classification hiérarchique des abats comestibles.			130
GTE CCPR/CCRVDF (États-Unis d'Amérique et Brésil) CCRVDF27	Discussion/ Observations/ Examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement d'une liste de composés à double usage en tant que pesticides et médicaments vétérinaires, pour lesquels aucune LMR Codex n'a été établie ou une seule LMR Codex a été établie, et à laquelle les pays membres apporteront leurs informations;</li> <li>• Identification des composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit alimentaire d'origine animale, et préconisation d'une ou plusieurs LMR harmonisées uniques pour le ou les composés et produits concernés. Le GTE pourrait recommander que le CCRVDF/CCPR envisage de sélectionner la LMR la plus élevée; et</li> <li>• Examen de la question relative aux descripteurs d'aliments harmonisés devant être utilisés par le JECFA et la JMPR.</li> </ul>			124, 130
Membres	Action	Planification et mise en œuvre des activités de sensibilisation au Codex et mobilisation d'un appui politique de haut niveau pour les travaux liés au soixantième anniversaire du Codex en 2023 et implication active pour contribuer aux discussions portant sur l'avenir du Codex.			10
		Soumission des données de consommation disponibles pour les abats comestibles aux bases de données de la FAO et de l'OMS afin d'étayer les discussions sur l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à d'autres tissus d'abats comestibles			46

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

DJA	Dose journalière admissible
ALARA	Aussi bas que raisonnablement possible
RAM	Résistance aux antimicrobiens
UA	Union africaine
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
AIC	Antimicrobien d'importance critique
CIFOCoss	Base de données sur la consommation chronique alimentaire individuelle
CL	Lettre circulaire
CXC	Code d'usages
CRD	Document de séance
DNC	4,4'-dinitrocarbanilide
UE	Union européenne
GTE	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
BPA	Bonnes pratiques agricoles
GIFT	Outil de données sur la consommation alimentaire individuelle mondiale
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPV	Bonnes pratiques vétérinaires
HACCP	Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise
VSR	Valeurs sanitaires de référence
HDP	2-hydroxy-4,6-diméthylpyrimidine
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
ICUMSA	Commission internationale pour l'unification des méthodes d'analyse du sucre
IUFoST	Union internationale des sciences et technologies alimentaires
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
DmJA	DJA microbiologique
MR:TRR	Ratio résidu marqueur/radioactivité totale récupérée
M:T	Ratio résidu marqueur/résidu total
LMR	Limite maximale de résidus
GTP	Groupe de travail physique
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
TF	Facteur(s) de transfert
AJMT	Apport journalier maximum théorique
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'environnement
É.-U.	États-Unis d'Amérique
AICMV	Antimicrobien d'importance critique pour la médecine vétérinaire
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 travail de la conférence

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 GT/Priorités	Présidence (Australie)
03	Rapport du GT/Extrapolation	Présidence (UE)
04	Rapport du GT/Niveaux d'action	Présidence (Australie et Canada)
05	3, 4, 6, 7 et 9	Indonésie
06	6, 7, 8, 9 et 10	Sénégal
07	6 et 7	Philippines
08	6	UE
09	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10	Nigéria
10	11	Jordanie, Maroc, AIDMSO et IUFoST
11	-	Jordanie, Maroc, AIDSMO et IUFoST
12	6, 7, 8, 9, 10	Ghana
13	6, 7, 8	Thaïlande
14	4, 6, 7, 8, 9, 10	Égypte
15	6	El Salvador
16	3, 4, 6, 7, 9	Argentine
17	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	Ouganda
18	3, 4	Argentine, Brésil, Chili, Costa Rica, Mexique, Panama et République dominicaine (3) Argentine, Brésil, Chili, Costa Rica, Équateur, Mexique, Panama, République dominicaine et Uruguay (4)
19	6, 7, 8	Fédération de Russie
20	6	HealthForAnimals
21	4, 6, 7	Union africaine
22	3, 6, 7, 9	République de Corée
23	6, 7, 9, 10	Équateur
24	Critères et procédures révisés pour l'établissement de niveaux d'action	Présidence (Australie et Canada)

## INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa 26<sup>e</sup> session à Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique) du 13 au 17 février 2023, à l'aimable invitation du Gouvernement des États-Unis d'Amérique. Mme Brandi Robinson, responsable de programme international, Office of New Animal Drug Evaluation, Center for Veterinary Medicine, United States Food and Drug Administration, a présidé la session à laquelle ont assisté 47 pays membres, une organisation membre et six organisations ayant le statut d'observateur. La liste des participants figure à l'annexe I.

## INAUGURATION DE LA SESSION

2. M. Allan Azegele, Vice-Président de la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission»), a inauguré la session et souhaité la bienvenue à tous les participants. M. Azegele a salué les travaux entrepris par le CCRVDF pour élaborer les normes et les textes consacrés à la sécurité sanitaire liée aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, et qui ont contribué à l'exercice du mandat du Codex.
3. Mme Brandi Robinson, Présidente du CCRVDF, a aussi rappelé au Comité que les médicaments vétérinaires étaient cruciaux pour la santé et le bien-être des animaux, et qu'ils permettaient un approvisionnement alimentaire sûr et abondant. Elle a par ailleurs souligné le fait que, vis-à-vis des défis relatifs à la sécurité alimentaire et de la bonne gestion des ressources et de l'environnement, le CCRVDF avait joué un rôle clé en offrant un forum transparent qui avait servi à élaborer des normes fondées sur la science afin de répondre aux besoins des membres en ce qui concerne la santé des consommateurs et la garantie de pratiques équitables dans le commerce des aliments.
4. M. Markus Lipp et M. Moez Sanaa se sont aussi exprimés lors de la réunion, au nom de la FAO et de l'OMS respectivement.

### Répartition des compétences<sup>1</sup>

5. Le CCRVDF a pris note de la division des compétences entre l'Union européenne 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)<sup>2</sup>

6. Le CCRVDF:
  - (i) a adopté l'ordre du jour provisoire, devenu l'ordre du jour de la session; et
  - (ii) est convenu d'envisager de discuter de l'extrapolation des limites maximales de résidus (LMR) pour les tissus et le lait de camélidés dans le cadre du point 7 de l'ordre du jour.

### QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION ET/OU D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (point 2 de l'ordre du jour)<sup>3</sup>

7. Le Secrétariat du Codex a présenté le document ainsi que les activités transversales organisées au sein du Comité exécutif (CCEXEC) et de la Commission, y compris les orientations sur l'application des *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (Déclarations de principes), les nouvelles sources de nourriture et les systèmes de production alimentaire, le suivi de l'utilisation et de l'impact des normes du Codex, et le soixantième anniversaire du Codex.
8. Le Secrétariat du Codex a confirmé que la 45<sup>e</sup> session de la Commission (2022) avait adopté les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol à l'étape 5, et qu'une lettre circulaire serait diffusée pour recueil d'observations à l'étape 6 en vue d'un examen par la 46<sup>e</sup> session de la Commission (2023).
9. M. Azegele, Vice-Président de la Commission, a informé le CCRVDF que le Président et les Vice-Présidents de la Commission mèneraient des consultations informelles auprès de toutes les parties concernées à partir de la mi-2023, en vue d'encourager et de permettre la poursuite des efforts visant à aboutir à un consensus sur les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol avant la 46<sup>e</sup> session de la Commission. Le Vice-Président de la Commission a aussi informé le CCRVDF des résultats des travaux sur l'avenir du Codex, rappelant que le CCEXEC examinait les problèmes de procédures en lien avec la nature des réunions (hybrides/virtuelles), le développement de nouveaux travaux, et les travaux des groupes de travail électroniques. Il a également précisé qu'un plan directeur serait présenté à la 84<sup>e</sup> session du CCEXEC (2023).

---

<sup>1</sup> CRD01

<sup>2</sup> CX/RVDF 23/26/1 (Rév.)

<sup>3</sup> CX/RVDF 23/26/2



## **Conclusion**

### 10. Le CCRVDF:

- (i) a pris note des questions soumises par la Commission et le CCEXEC;
- (ii) a encouragé les membres et observateurs, à l'occasion du soixantième anniversaire du Codex, à planifier et mettre en œuvre des activités de sensibilisation au Codex, et à mobiliser un appui politique de haut niveau pour les travaux du Codex, mais aussi à envisager l'organisation d'un événement national ou régional afin de célébrer ce soixantième anniversaire;
- (iii) a encouragé les membres et observateurs à s'impliquer activement et apporter leur contribution dans les discussions au sein du CCEXEC et de la Commission (par exemple, sur la mise en œuvre des Déclarations de principes, l'avenir du Codex, les nouvelles sources de nourriture et les systèmes de production alimentaire, ou encore le suivi de l'utilisation des normes du Codex) en soumettant leurs réponses aux lettres circulaires pertinentes; et
- (iv) 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.

### **QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS, Y COMPRIS DU JECFA (point 3 de l'ordre du jour)<sup>4</sup>**

#### 11. Le Secrétariat FAO du JECFA a présenté ce point ainsi que les résultats de la 94<sup>e</sup> réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) qui s'est tenue virtuellement du 16 au 27 mai 2022. La 94<sup>e</sup> réunion du JECFA a recommandé des LMR pour l'ivermectine et la nicarbazine, et elle a analysé d'autres composés dont l'évaluation n'avait pas pu être finalisée, en raison de données incomplètes, notamment:

- l'imidaclopride – compte tenu de l'absence d'étude visant à évaluer l'incidence de l'imidaclopride sur un microbiote intestinal humain typique, il n'a pas été possible d'établir une dose journalière admissible (DJA) ni une dose de référence aiguë (DrfA) pour cette substance: par conséquent, aucune LMR n'a pu être recommandée.
- la sélamectine – la 94<sup>e</sup> session du JECFA a évalué la sélamectine dans le cadre d'un programme pilote impliquant un examen parallèle, conformément aux discussions qui ont eu lieu lors de la 24<sup>e</sup> session du CCRVDF. Si aucune LMR spécifique n'a pu être recommandée pour la sélamectine en raison de l'absence de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) établies, une fourchette de valeurs préliminaires de LMR pouvant servir à orienter la gestion des risques a été tirée des données actuellement disponibles pour la sélamectine.

#### 12. Le Secrétariat FAO du JECFA a aussi présenté les considérations générales découlant de la 94<sup>e</sup> réunion du JECFA, à savoir:

- les observations du JECFA concernant le processus d'examen parallèle;
- l'estimation de l'exposition par voie alimentaire aux résidus de médicaments vétérinaires réalisée par le JECFA;
- une approche utilisant un arbre décisionnel basé sur le risque pour l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires. Considérations générales sur les effets microbiologiques.

#### 13. Le Secrétariat FAO du JECFA a également fourni des informations actualisées sur les activités pertinentes de la FAO pour le CCRVDF, y compris les points suivants:

- La FAO a mis en œuvre un projet financé par la France et visant à développer la capacité de certains pays d'Amérique latine et des Caraïbes à évaluer le risque pour la sécurité sanitaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ce projet couvrait un vaste programme technique divisé en plusieurs modules afin d'aider les participants à acquérir des connaissances et une compréhension de la manière dont les résidus de médicaments vétérinaires étaient évalués par le JECFA, ainsi qu'à comprendre les données critiques qui doivent être soumises à une évaluation par le JECFA.
- La FAO a publié le document «Thinking about the future of food safety – A foresight report» (Réflexion sur l'avenir de la sécurité sanitaire des aliments – Rapport prospectif)<sup>5</sup>, qui décrit comment les principaux moteurs et tendances mondiaux façonneront la sécurité sanitaire des aliments dans le monde de demain. Cette publication aborde notamment certaines des questions émergentes les plus importantes dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture, en mettant l'accent sur les implications en matière de sécurité sanitaire des aliments, notamment le changement climatique, l'évolution du comportement des consommateurs et des

---

<sup>4</sup> CX/RVDF 23/26/3

<sup>5</sup> <https://www.fao.org/documents/card/fr?details=cb8667en>

modes de consommation alimentaire, les nouvelles sources de nourriture et les systèmes de production alimentaire, les innovations technologiques et les avancées scientifiques, la science du microbiome, l'économie circulaire et la fraude alimentaire.

- La FAO a élaboré les Priorités stratégiques de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments au titre du Cadre stratégique 2022-2031, qui décrivent les travaux de la FAO sur la sécurité sanitaire des aliments et leur contribution au Programme 2030. Les priorités de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments concernent quatre grands domaines stratégiques: une solide gouvernance multipartite pour la sécurité sanitaire des aliments, des données scientifiques fiables pour étayer les décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments, des systèmes nationaux solides de maîtrise des aliments, et une coopération étroite entre le secteur privé et le secteur public dans le but de renforcer la sécurité sanitaire des aliments.
  - Dans le cadre d'un examen à l'échelle de l'organisation au sujet de l'impact des systèmes alimentaires sur les maladies non transmissibles liées à l'alimentation, la FAO a mené une étude documentaire afin de connaître l'impact des résidus de pesticides, des microplastiques et des médicaments vétérinaires sur le microbiome intestinal. Cette étude a été soumise à l'examen des pairs, et elle est en cours de publication au sein de la FAO.
14. Le Secrétariat OMS du JECFA a informé le CCRVDF que les travaux de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens (RAM) avaient fait l'objet d'une restructuration, notamment avec la création d'une division en charge de la RAM qui intègre désormais tous les travaux portant sur la RAM, y compris les questions de RAM liées à la chaîne alimentaire et la coordination des travaux tripartites (renommés quadripartites) menés avec la FAO, l'OIE (aujourd'hui l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA)) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE).
15. Le Secrétariat OMS du JECFA a également indiqué que ces travaux couvriraient plusieurs domaines, y compris:
- la création d'un groupe technique pour soutenir et coordonner la surveillance intégrée de la RAM;
  - la préparation d'un sommet visant à soutenir les autorités de réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire (mars 2023) pour:
    - améliorer la réglementation de l'utilisation des antibiotiques, et
    - identifier les mécanismes visant à supprimer la vente d'antimicrobiens sans ordonnance;
  - le développement d'arguments économiques concernant la RAM:
    - estimation du coût de l'inaction, et
    - estimation des retours sur investissement de différentes initiatives;
  - le soutien apporté à un groupe de direction mondial sur la RAM:
    - défense des actions politiques en faveur d'un accès responsable aux antimicrobiens et d'une utilisation responsable de ces derniers.

### **Conclusion**

16. Le CCRVDF a remercié la FAO et l'OMS. Elle a pris note des informations fournies, et du fait que d'autres questions 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.

### **RAPPORT SUR LES QUESTIONS ÉMANANT DES ACTIVITÉS DU CENTRE MIXTE FAO/AIEA (point 4 de l'ordre du jour)<sup>6</sup>**

17. Le représentant du Centre mixte FAO/AIEA a présenté ce point, informé le CCRVDF des activités actuellement menées par le Centre mixte FAO/AIEA, et signalé que plus de 45 États membres avaient reçu un soutien au travers de projets de coopération technique. Il a précisé que le soutien continu apporté aux réseaux de sécurité sanitaire des aliments en Asie, en Afrique, en Amérique latine et aux Caraïbes permettait de renforcer les capacités et facilitait les échanges d'informations ainsi que le partage des données scientifiques.
18. Le représentant a également mentionné que des méthodes d'analyse étaient élaborées, validées et transférées aux laboratoires des États membres, et que les États membres pouvaient accéder à une base de données de méthodes d'analyse (Système d'informations sur les résidus et les contaminants alimentaires) afin d'utiliser des méthodes de production alimentaire ou d'apporter des contributions à ces méthodes. Il a signalé que les représentants de 10 membres recevaient un soutien afin d'assister à la 26<sup>e</sup> session du CCRVDF en présentiel, et, pour illustrer les activités de recherche coordonnées du Centre mixte FAO/AIEA, il a cité un projet de recherche sur cinq ans impliquant actuellement des études radiomarquées et non radiomarquées sur la déplétion pour plusieurs produits

---

<sup>6</sup> CX/RVDF 23/26/4

pharmaceutiques vétérinaires et leurs composés apparentés, dans un large éventail d'espèces animales destinées à l'alimentation, conformément aux efforts déployés par le CCRVDF pour déterminer les LMR Codex. Il a également appelé aux partenariats afin de soutenir la fourniture ou la synthèse de matériel radiomarké, ainsi que le renforcement des capacités locales de production de ce type de matériel. Il a conclu son intervention en demandant aux gestionnaires des risques et aux parties prenantes intéressées de soutenir les chercheurs menant des études sur la déplétion ou des travaux majeurs liés à l'élaboration de normes dans leurs pays respectifs.

19. Les pays membres et l'observateur de l'Union africaine ont remercié le Centre mixte FAO/AIEA pour son soutien et sa coopération dans le renforcement des capacités des différents pays en rapport avec la sécurité sanitaire des aliments, ce qui a contribué activement à l'amélioration des laboratoires et des systèmes de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments en règle générale. Ils se réjouissent à l'idée de poursuivre et d'étendre leur collaboration avec le Centre mixte FAO/AIEA.

#### **Conclusion**

20. Le 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, Y COMPRIS LES DIRECTIVES VICH (point 5 de l'ordre du jour)<sup>7</sup>**

21. La Présidente a informé le CCRVDF que le représentant de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) ne pouvait pas assister à la réunion, et elle a invité les membres et observateurs à lire attentivement le document CX/RVDF 23/26/5 qui apportait des informations exhaustives sur les activités menées par l'OMSA et la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires (VICH) en rapport avec les travaux du CCRVDF.

#### **Conclusion**

22. Le CCRVDF a remercié l'OMSA et pris note des informations fournies.

#### **LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (point 6 de l'ordre du jour)<sup>8</sup>**

##### **LMR POUR L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) (À L'ÉTAPE 7) (point 6.1 de l'ordre du jour)<sup>9</sup>**

23. Voir point 6.2 de l'ordre du jour.

##### **LMR POUR L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) ET LA NICARBAZINE (POULET) (À L'ÉTAPE 4) (point 6.2 de l'ordre du jour)**

###### **Ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle)**

24. Le CCRVDF a pris note du soutien général en faveur de l'avancement des LMR à la 46<sup>e</sup> session de la Commission pour adoption finale.
25. Les délégations ont constaté que la 94<sup>e</sup> réunion du JECFA avait proposé de nouvelles LMR plus élevées, sur la base des informations/données actualisées qui lui avaient été fournies. Les LMR reposent sur des BPV qui autorisent des périodes d'attente plus courtes sans préoccupation spécifique en matière de sécurité sanitaire. Étant donné que le JECFA a terminé la réévaluation et traité toutes les questions soulevées lors de la 25<sup>e</sup> session du CCRVDF, il conviendrait de faire avancer les LMR à la 46<sup>e</sup> session de la Commission pour adoption finale.
26. Malgré son soutien à l'avancement de ces LMR pour adoption finale, l'Union européenne a émis des réserves vis-à-vis des LMR pour les ovins et les caprins (rognons et foie) ainsi que les porcins (toutes les LMR), car ces valeurs restent inférieures à celles établies au sein de l'Union européenne. La Macédoine du Nord, le Royaume-Uni et la Suisse ont également fait part de leurs préoccupations à propos de ces LMR en invoquant les mêmes raisons.

---

<sup>7</sup> CX/RVDF 23/26/5 (Rév.)

<sup>8</sup> CL 2022/71-RVDF; CX/RVDF 23/26/6 (Observations soumises par l'Arabie saoudite, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, Cuba, l'Égypte, le Kenya, le Panama et le Pérou)

<sup>9</sup> CL 2022/71-RVDF; CX/RVDF 23/26/6 (observations soumises par l'Arabie saoudite, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, Cuba, l'Égypte, le Kenya, le Panama et le Pérou)

### **Conclusion**

27. Le CCRVDF est convenu de faire avancer les LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à la 46<sup>e</sup> session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe II), tout en prenant note des réserves de la Macédoine du Nord, du Royaume-Uni, de la Suisse et de l'Union européenne vis-à-vis des LMR pour les ovins et les caprins (rognons et foie) et les porcins (toutes les LMR) compte tenu des raisons indiquées dans le paragraphe 26.
28. Le CCRVDF est également convenu d'interrompre les travaux sur les LMR précédentes pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à l'étape 7 (point 6.1 de l'ordre du jour) et d'informer la 46<sup>e</sup> session de la COMMISSION en conséquence.

### **Nicarbazine (poulet)**

29. Le CCRVDF a pris note du soutien général en faveur de l'avancement des LMR à la 46<sup>e</sup> session de la Commission pour adoption finale.
30. En réponse à une question portant sur la diminution du facteur de sécurité de 100 à 50 pour la nouvelle DJA, le Secrétariat du JECFA a expliqué que, dans un environnement acide humide tel que les intestins, la nicarbazine se dissolvait pour former du dinitrocarbanilide (DNC) et de la diméthylpyrimidine (HDP). Les données reçues par le JECFA ont permis de déterminer que l'administration de nicarbazine entraînait une absorption bien plus élevée du DNC dans le tractus gastro-intestinal que l'administration de DNC seul ou associé à la HDP, ce qui soutenait la diminution du facteur de sécurité tout en prônant la prudence.

### **Conclusion**

31. Le CCRVDF est convenu de faire avancer les LMR pour la nicarbazine (poulet) à la 46<sup>e</sup> session de la COMMISSION pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe II).

### **EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES (point 7 de l'ordre du jour)<sup>10</sup>**

#### **LMR EXTRAPOLÉES À DIFFÉRENTES COMBINAISONS DE COMPOSÉS/PRODUITS (À L'ÉTAPE 4) (point 7.1 de l'ordre du jour)**

32. L'Union européenne, qui a tenu la présidence du groupe de travail électronique (GTE) et du groupe de travail physique (GTP), a présenté ce point et fait la synthèse des éléments clés de la discussion, des conclusions et des recommandations des groupes de travail. Selon le Président, le GTP a conclu que les LMR extrapolées proposées dans le document CX/RVDF 23/26/7, Annexe I étaient conformes à l'approche convenue sur l'extrapolation, et a recommandé que le CCRVDF les fasse avancer dans la procédure par étapes.

### **LMR extrapolées proposées**

#### **Ruminants**

- Amoxicilline: muscle, graisse, foie, rognons et lait
- Benzylpénicilline: muscle, foie, rognons et lait
- Cyhalothrine: muscle, graisse, foie, rognons et lait
- Cyperméthrine: muscle, graisse, foie et rognons
- Deltaméthrine: muscle, graisse, foie et rognons
- Lévamisole: muscle, graisse, foie et rognons
- Moxidectine: muscle, graisse, foie et rognons
- Spectinomycine: muscle, graisse, foie, rognons et lait
- Tétracyclines: muscle, foie, rognons et lait
- Tilmicosine: muscle, graisse, foie et rognons

#### **Poissons**

- Deltaméthrine: muscle

---

<sup>10</sup> CL 2022/76-RVDF; CX/RVDF 23/26/7; CX/RVDF 23/26/7-Add. 1 (observations soumises par le Brésil, le Chili, les États-Unis d'Amérique, le Kenya, Maurice, l'Ouganda, le Pérou, les Philippines, l'Union européenne, l'ICUMSA)

- Fluméquine: muscle
33. En réponse à la demande d'extrapolation d'une LMR pour la benzylpénicilline dans la graisse à d'autres ruminants, il a été clarifié qu'il n'existait à l'heure actuelle aucune LMR pour la graisse dans les bovins ou d'autres espèces, ce qui empêchait toute extrapolation.

#### **Conclusion**

34. Le CCRVDF est convenu de faire avancer les LMR extrapolées à l'étape 5/8, compte tenu de leur conformité vis-à-vis de l'approche convenue (Annexe III).
35. Si elle ne s'est pas opposée à l'avancement des LMR pour les tétracyclines (muscle, foie et rognons des ruminants), la deltaméthrine (muscle, graisse, foie et rognons des ruminants), la spectinomycine (muscle, graisse et foie des ruminants) et la tilmicosine (muscle et graisse des ruminants) à l'étape 5/8, l'Union européenne a émis des réserves en ce qui concerne ces LMR extrapolées, car elles étaient supérieures aux LMR européennes correspondantes et représentaient, selon elle, une préoccupation en matière de sécurité alimentaire, puisque les évaluations s'appuyant sur l'apport journalier maximum théorique (AJMT) dans l'Union européenne pourraient révéler une DJA excessive. La Suisse, la Macédoine du Nord et le Royaume-Uni ont également fait part de leur inquiétude vis-à-vis de ces LMR extrapolées pour les mêmes raisons que l'Union européenne.
36. Le CCRVDF est convenu d'inclure les LMR extrapolées dans la norme, car les LMR pour «tous les autres ruminants» ou pour «tous les autres poissons» ainsi que les notes portant sur les LMR indiqueraient que ces LMR sont extrapolées et préciseraient la session pendant laquelle la décision a été prise.

#### **Extrapolation des LMR pour la deltaméthrine et l'ivermectine dans le lait de bovins aux autres ruminants (par exemple, lait de caprins et d'ovins)**

37. La Présidence du GTP a informé le CCRVDF que le Secrétariat du JECFA avait confirmé que le ratio résidu marqueur/résidu total (M:T) pour les résidus de deltaméthrine n'était pas égal à 1. Par conséquent, il est impossible d'extrapoler une LMR pour la deltaméthrine dans le lait d'autres ruminants, car cette LMR ne serait pas conforme à l'approche choisie pour l'extrapolation. De même, cette approche n'a pas permis d'extrapoler la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins, car la LMR pour le lait n'a été établie que pour une seule espèce, et la valeur M:T n'était pas égale à 1.
38. Les délégations qui se sont exprimées ont noté l'importance de ces produits en tant que source de lait et de produits laitiers, comme le fromage. Elles ont également constaté que ces médicaments vétérinaires étaient couramment utilisés chez les caprins et les ovins, ce qui nécessitait l'établissement de LMR. Il a aussi été observé que la production de données serait peu probable dans le cadre de la définition de LMR pour ces produits, qui devraient donc être établies par extrapolation. Par conséquent, le GTE devrait étudier plus en détail la possibilité de modifier l'approche ou d'autres considérations susceptibles de faciliter l'extrapolation de LMR pour le lait en l'absence de préoccupations sur le plan toxicologique.

#### **Conclusion**

39. Le CCRVDF:
- a conclu que les LMR pour la deltaméthrine et l'ivermectine dans le lait de bovins ne pouvaient pas être extrapolées au lait de caprins et d'ovins en raison de l'approche choisie; et
  - est convenu que le GTE devrait envisager d'autres approches afin d'extrapoler les LMR pour le lait lorsque les critères stipulés dans l'approche actuelle ne sont pas satisfaits et qu'il n'existe aucune préoccupation sur le plan toxicologique.

#### **APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AUX TISSUS D'ABATS (point 7.2 de l'ordre du jour)**

40. Selon la Présidence du GTP, le GTP a constaté que les données sur les résidus dans les tissus d'abats autres que le foie et les rognons n'étaient pas suffisantes, et il n'est pas parvenu à un consensus en ce qui concerne la proposition d'extrapolation des LMR les plus basses établies pour le foie et les rognons à d'autres tissus d'abats. La Présidence du GTP a signalé que plusieurs propositions étaient examinées par le GTP, comme indiqué dans le document CRD3 et a recommandé au CCRVDF de demander aux membres du Codex de soumettre des informations sur la répartition relative des résidus d'autres tissus d'abats, ainsi que des données de consommation, le cas échéant. Elle a également recommandé au CCRVDF de rétablir le GTE, qui serait alors chargé d'étudier si les informations reçues pouvaient soutenir l'extrapolation des LMR à d'autres tissus d'abats, et de formuler des recommandations auprès de la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF.

41. Le CCRVDF a examiné la proposition d'étude des données de répartition des résidus et des données de consommation.
42. Le Secrétariat du JECFA a encouragé les membres à le contacter avant toute soumission de données, car il serait important de suivre les protocoles applicables pour soumettre des informations disponibles sur les données de consommation aux bases de données GIFT (Outil de données sur la consommation alimentaire individuelle mondiale) de la FAO et CIFOCOss (Base de données sur la consommation chronique alimentaire individuelle) de l'OMS. Des explications sur la soumission des données de consommation sont disponibles sur les sites web concernés.
43. Le représentant de l'OMS a fait remarquer que tout le monde ne consommait pas forcément d'abats, et que les données générales relatives à la consommation ne reflétaient pas correctement cette réalité. Un protocole spécifique serait requis pour produire de nouvelles données à propos des personnes affichant une consommation élevée d'autres abats.
44. Les délégations qui se sont exprimées ont constaté que les données manqueraient, et que les données de consommation ne seraient pas nécessaires, car cette question ne causait aucune préoccupation sur le plan toxicologique, mais plutôt sur le plan commercial. Il a été expliqué qu'en l'absence de LMR, une tolérance zéro pouvait être appliquée. Par conséquent, une LMR par défaut serait requise lorsque aucun risque de sécurité n'était détecté. Ainsi, d'après elles, l'étude des données de consommation détournerait l'attention, et il serait plus approprié d'examiner les données et les informations accessibles au public, telles que les études de cas, les évaluations, etc. Il a également été constaté qu'il existait actuellement dans le commerce plus de 32 types d'abats comestibles autres que le foie et les rognons. Or, bien que des études de radiomarquage aient montré occasionnellement que certains tissus affichaient des taux d'accumulation de médicaments vétérinaires supérieurs aux taux d'accumulation observés dans les rognons ou le foie, mais que ces tissus n'étaient pas consommés en grandes quantités par rapport aux rognons et au foie. Il a donc été suggéré d'examiner plus en détail les données de répartition des résidus pour différents composés, sans se limiter aux médicaments vétérinaires ni à leurs métabolites. Il a aussi été suggéré de piloter l'extrapolation des LMR en parallèle d'études sur la répartition des résidus ou après de telles études, car l'existence d'études sur la déplétion pour ces autres abats était peu probable. Cela pourrait aider le GTE à élaborer des recommandations afin de soutenir une approche pragmatique.
45. Ces délégations ont aussi rappelé que le CCPR avait établi un grand nombre de LMR pour les abats comestibles [mammifères] sans relever aucune préoccupation sur le plan toxicologique et qu'une approche similaire devrait être possible pour les médicaments vétérinaires.

#### **Conclusion**

46. Le CCRVDF est convenu de:
  - recommander aux membres d'envoyer des données de consommation aux bases de données de la FAO et de l'OMS; et
  - rétablir le GTE afin d'examiner les données de répartition des résidus de médicaments vétérinaires provenant de sources publiques, et de soumettre des propositions à la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF.

#### **Tissus et lait de camélidés**

47. La présidence du GTP, a informé le CCRVDF que le GTP avait examiné la proposition d'extrapolation des LMR pour certains médicaments vétérinaires aux tissus et lait de camélidés, comme suggéré dans le document CRD10. Le GTP avait conclu que les LMR en rapport avec les substances n'impliquant aucun métabolisme important pourraient éventuellement être extrapolées des ruminants aux tissus et lait de camélidés. Le GTP a recommandé que le CCRVDF appelle les membres à fournir des informations sur les médicaments vétérinaires à considérer en priorité pour l'établissement de LMR. Le GTE devrait tout d'abord élaborer des critères d'extrapolation pour les médicaments vétérinaires n'impliquant aucun métabolisme, puis les appliquer aux médicaments vétérinaires à considérer en priorité, et formuler des recommandations appropriées auprès de la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF.
48. Le CCRVDF a examiné la proposition du GTP et pris note de l'appui général en faveur de la proposition.

#### **Conclusion**

49. Le CCRVDF est convenu que le GTE envisage plusieurs approches d'extrapolation des LMR pour certains médicaments vétérinaires aux camélidés.

#### **Conclusion générale**

50. Le CCRVDF est convenu:
  - (i) de faire avancer les LMR extrapolées à la 46<sup>e</sup> session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe III), prenant note des réserves formulées par:

- (a) l'Union européenne, la Macédoine du Nord, la Suisse et le Royaume-Uni en ce qui concerne les tétracyclines pour le muscle, le foie et les rognons de ruminants,
- (b) l'Union européenne, la Macédoine du Nord, la Suisse et le Royaume-Uni en ce qui concerne la deltaméthrine pour le muscle, la graisse, le foie et les rognons de ruminants,
- (c) l'Union européenne, la Macédoine du Nord, la Suisse et le Royaume-Uni en ce qui concerne la spectinomycine pour le muscle, le foie et la graisse de ruminants,
- (d) l'Union européenne, la Macédoine du Nord, la Suisse et le Royaume-Uni en ce qui concerne la tilmicosine pour le muscle et la graisse de ruminants, pour les raisons indiquées dans le paragraphe 35;
- (ii) d'envisager d'autres approches d'extrapolation des LMR dans le lait des différentes espèces (par exemple, ivermectine et deltaméthrine), les tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, et pour les camélidés.
51. Le CCRVDF est également convenu de rétablir le GTE ouvert à tous les membres et observateurs, présidé par l'Union européenne, coprésidé par le Costa Rica, travaillant en anglais et en espagnol, et investi du mandat suivant:
- Le GTE:
- continuera d'évaluer les possibilités d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires tel que recommandé par le Comité (voir point 10 de l'ordre du jour);
  - fera la synthèse des informations disponibles sur la répartition des composés dans les différents tissus d'abats comestibles en vue d'évaluer la possibilité d'extrapoler des LMR à des tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons;
  - examinera les opportunités d'amélioration du potentiel d'extrapolation des critères actuels dans les différentes espèces, le cas échéant, par exemple entre les ruminants et les camélidés, ou encore entre les laits d'espèces différentes.
52. Le CCRVDF a recommandé aux membres de soumettre leurs données de consommation disponibles pour les abats comestibles aux bases de données GIFT de la FAO et CIFOCoSS de l'OMS.

**CRITÈRES ET PROCÉDURES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE NIVEAUX D'ACTION EN CAS DE TRANSFERT ACCIDENTEL OU INÉVITABLE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, DE L'ALIMENTATION ANIMALE À L'ALIMENTATION HUMAINE D'ORIGINE ANIMALE (Point 8 de l'ordre du jour)<sup>11</sup>**

53. L'Australie, en sa qualité de Président du GTE et du GTP, a présenté ce point à l'ordre du jour, et notamment le résumé des discussions, les modifications apportées à l'approche proposée, les conclusions et les recommandations du GTP, comme présenté dans le document de séance CRD04.
54. Le Président a également mentionné qu'une question avait été soulevée sur la façon dont l'approche proposée pour établir des niveaux d'action pouvait être formalisée une fois convenue par le CCRVDF. Il a suggéré que l'approche proposée soit ajoutée en annexe 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, et insisté sur le fait que ce point devrait être examiné plus en détail pendant la séance plénière.
55. L'Australie et le Canada, Coprésident du GTP, ont par ailleurs souligné que le champ d'application des travaux était très restreint et qu'il ne s'appliquerait qu'au transfert inévitable été accidentel de l'alimentation animale à l'alimentation humaine d'origine animale. Le Président et le Coprésident ont également mis en avant qu'une analyse des composés pour lesquels des LMR Codex avaient été fixées ne permettait d'établir des niveaux d'action que pour quatre ou cinq d'entre eux.
56. Le Président et le Coprésident du GTP ont proposé au CCRVDF d'examiner la version révisée de l'approche proposée telle qu'elle est présentée dans le document de séance CRD04, Annexe I, et de tenir compte de l'étude pilote pour l'établissement d'un niveau d'action concernant les résidus de nicarbazine dans les œufs afin d'étayer les observations relatives à l'approche proposée.

---

<sup>11</sup> CL 2022/77-RVDF; CX/RVDF 23/26/8; CX/RVDF 23/26/8-Add.1 (Observations soumises par le Brésil, les États-Unis d'Amérique, le Kenya, l'Ouganda, le Pérou, l'Union africaine, l'Union européenne, HealthForAnimals)

## Discussion générale

57. Le Président du CCRVDF a proposé d'entamer la discussion en abordant les définitions avant de passer aux critères et à la procédure.
58. Avant toute discussion sur le document, plusieurs délégations ont demandé des éclaircissements sur l'objectif des débats et sur l'éventuelle formalisation du processus, autrement dit son intégration dans le Manuel de procédure ou sa consignation dans un document interne séparé à l'intention du Comité. Il a été avancé que l'éventuelle inclusion de la procédure dans le Manuel de procédure aurait une incidence sur les futurs composés ou médicaments vétérinaires qui seraient soumis au processus du Codex, et non pas seulement sur les quatre ou cinq composés possibles, comme indiqué par le Président du GTP.
59. Le Président du CCRVDF a précisé que l'établissement de niveaux d'action constituait une solution supplémentaire de gestion des risques que le Comité pourrait examiner. Il a ajouté que si ces niveaux étaient établis à l'avenir, il serait important de disposer d'une définition commune de «niveau d'action», et que le CCRVDF devrait documenter les modalités d'élaboration de ces niveaux. La procédure aurait toute sa place dans le Manuel de procédure, mais une décision serait prise dès l'obtention d'un consensus sur le document et sur l'éventuel établissement de niveaux d'action par le CCRVDF.
60. Le Président du GTP, a expliqué que lors de précédentes sessions du CCRVDF, il avait été reconnu qu'un transfert accidentel ou inévitable pouvait survenir même lorsque de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des BPV ont été mises en place et que des niveaux d'actions pouvaient s'avérer nécessaires. Le document de travail soumis à l'examen du CCRVDF présentait des critères et une procédure pour l'établissement de niveaux d'action. Le Président a annoncé que le Manuel de procédure aurait besoin d'être modifié uniquement lorsque le CCRVDF aurait convenu de la nécessité d'établir des niveaux d'action.
61. Après ces précisions, le Président du CCRVDF a constaté que les participants étaient désireux de consulter le document, non pas dans le but de le parachever, mais plutôt de s'assurer de la bonne compréhension du document et de l'approche proposée. Le CCRVDF a souscrit à la proposition du Président d'examiner les définitions, les critères et la procédure afin de fournir au GTE des orientations en vue de poursuivre l'élaboration du document.

## Définitions

### Niveau d'action

62. Le CCRVDF s'est longuement entretenu sur la définition de niveau d'action, en se demandant si le niveau devait être qualifié de niveau tolérable, niveau acceptable ou niveau sûr, ou s'il suffisait de faire référence au niveau d'un médicament vétérinaire; et s'il convenait d'inclure un énoncé pour indiquer qu'une action de gestion des risques est requise si le niveau de transfert dépassait le niveau d'action.
63. Une délégation a proposé de faire en sorte que la définition rejoigne la définition existante de limite maximale de résidus (LMR) pour reconnaître qu'un niveau d'action, s'il a été établi, s'appliquerait aux aliments circulant dans le cadre du commerce international et ainsi déterminer si un lot était acceptable. Le CCRVDF est convenu de se servir de la définition de LMR indiquée dans le Manuel de procédure pour élaborer la définition suivante de niveau d'action, à soumettre à l'examen du GTE:

*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 l'alimentation destinée à des animaux non cibles, que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment.*

64. Le CCRVDF a apporté des modifications à la définition de «facteur de transfert» pour clarifier qu'il est question des aliments destinés aux animaux et non pas aux humains, et il a introduit une définition pour le terme «animal non cible».

## Critères généraux sur l'approche

### Observation générale

65. Le CCRVDF a également pris acte que le GTE devrait se pencher sur la cohérence terminologique, et notamment décider si l'on doit parler de médicament vétérinaire «autorisé» ou «homologué», d'«autorité compétente» ou d'«autorité nationale», ou encore d'«aliments d'origine animale» plutôt que de «produits alimentaires d'origine animale» dans l'ensemble du document.
66. Outre des modifications d'ordre rédactionnel, le CCRVDF a formulé les propositions et observations suivantes.



### Critère 1

67. Le CCRVDF a proposé de préciser que les niveaux d'action devraient reposer sur le principe «Aussi bas que raisonnablement possible» (ALARA).
68. Le Comité a également noté que, même si ce critère indique que les niveaux d'action devraient être établis lorsque le cadre du *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et/ou l'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) ont été utilisés, il n'était pas nécessaire que tous ces éléments soient mis en œuvre. Tous les points mentionnés ci-avant englobaient des bonnes pratiques afin d'éviter d'établir des niveaux d'action pour une mauvaise pratique.
69. Le CCRVDF a proposé au GTE d'étudier comment intégrer cette interprétation dans le critère 1.

### Critère 2

70. Il a été demandé pourquoi ce critère mentionne également un mauvais usage, alors que la procédure concerne le transfert accidentel ou inévitable sur le site de production. Le Président du GTP a expliqué que les niveaux d'action ne devraient pas couvrir le mauvais usage des médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux animaux, et qu'ils devraient garantir une utilisation des médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux animaux conforme aux dispositions relatives à l'étiquetage.
71. Le CCRVDF a proposé de supprimer la référence au mauvais usage et de souligner plutôt que les niveaux d'action devraient servir uniquement à couvrir des situations où de faibles niveaux de résidus de médicaments vétérinaires autorisés/homologués et utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires sont détectés systématiquement par une autorité nationale ou compétente dans les aliments d'origine animale provenant d'animaux non cibles destinés à l'alimentation humaine.

### Critère 5

72. Le CCRVDF s'est demandé si le critère 5a était nécessaire, car il était déjà établi au sein du CCRVDF de ne pas définir de niveaux pour des médicaments vétérinaires lorsque le JECFA n'était pas en mesure de déterminer de valeurs sanitaires de référence (VSR) ou de recommander de LMR en raison de préoccupations spécifiques en matière de santé humaine ou de données toxicologiques inappropriées. Il est convenu de mettre ce critère entre crochets pour le soumettre à l'examen approfondi du GTE.

### Critère 6

73. Prenant acte d'une préoccupation au sujet de l'utilisation des facteurs de transfert, et de la nécessité d'étudier plus en détail si la détermination de la concentration des résidus pouvait dépasser le ratio défini, le CCRVDF a mis ce critère entre crochets pour le soumettre à l'examen approfondi du GTE.

### Critère 7

74. Il a été demandé si la concentration du médicament vétérinaire correspondait à la concentration dans les aliments pour animaux ou dans les produits alimentaires, puisque d'autres critères mentionnent les concentrations dans les produits alimentaires. Il a été précisé que, pour ce critère, il était nécessaire de connaître le niveau de médicament vétérinaire dans les aliments à destination d'animaux non cibles, ainsi que le facteur de transfert, et que ces informations avaient servi à calculer le niveau d'action.
75. Afin d'apaiser toute préoccupation, le CCRVDF a proposé de mentionner que le niveau d'action soit déduit ou calculé à partir des facteurs de transfert et de la concentration accidentelle ou inévitable de médicament vétérinaire dans les aliments à destination d'animaux non cibles, et que cette proposition soit soumise à l'examen approfondi du GTE.

### Critère 8

76. Le CCRVDF a proposé de clarifier la nécessité de la mise à disposition des méthodes d'analyse pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires.

### **Agents antibactériens**

77. Le CCRVDF a examiné une proposition visant à ajouter un critère afin d'indiquer que les agents antibactériens devraient être exclus du champ d'application du document, car aucune orientation n'a été fournie pour la gestion des risques en rapport avec la résistance aux antimicrobiens lors de la définition des niveaux d'action. Les partisans de cette proposition ont mis en avant que le fait que l'OMS considérait la RAM comme une menace pour la santé humaine, que le coût sur le plan économique et sur le plan de la santé humaine serait considérable, et que des mesures sérieuses étaient requises à l'échelle mondiale pour combattre la RAM.

78. Malgré la reconnaissance de l'importance de la RAM en matière de santé publique, cette proposition a soulevé certaines préoccupations. Il a été précisé que les niveaux d'action étaient destinés aux cas de transfert accidentel ou inévitable. Il n'est donc pas possible de conserver une maîtrise. En outre, l'établissement de niveaux d'action concerne les situations en cours.
79. D'autres avis ont été partagés:
- La procédure devrait s'appliquer à tous les composés qui répondent à la définition de «médicament vétérinaire» et aux critères d'établissement de niveaux d'action;
  - Le document ne contredisait pas le cadre de l'analyse des risques de RAM d'origine alimentaire. La RAM est prise en considération au travers des évaluations des risques menées par le JECFA qui étudie l'impact des résidus de médicament vétérinaires sur le microbiome intestinal humain. Dans la procédure proposée, les niveaux d'action se limiteraient aux médicaments vétérinaires évalués par le JECFA et pour lesquels la RAM aurait donc été prise en considération; et
  - Il était difficile de comprendre comment l'ajout d'un critère contribuerait à limiter la RAM. En cas de transfert d'antimicrobiens dans les aliments pour animaux, cette question devrait être abordée.
80. Prenant note de l'absence de consensus sur cette proposition, le CCRVDF n'a pas souhaité poursuivre et soumettre l'ajout suggéré à l'examen du GTE.

### **Procédure**

#### Paragraphe 3 (étape 4)

81. Le Secrétariat du JECFA a souligné le fait que cette section, et notamment les points a) à e), était très détaillée et devait être simplifiée ou supprimée. En outre, le déroulement des évaluations de l'exposition relève des compétences du JECFA.
82. Le CCRVDF s'est interrogé sur la suppression des points 3a) à 3e) et il est convenu de proposer que le CCRVDF commence par calculer l'AJMT, puis en cas d'excès, ait la possibilité de demander une évaluation de l'exposition auprès du JECFA, mais aussi de conserver le reste du paragraphe après avoir rendu le langage moins normatif.
83. Des questions ont été posées à propos de l'éventuel déplacement des paragraphes 4, 5 et 6 avant le paragraphe 3, qui porte sur le JECFA (dans le cadre de l'étape 4). Le CCRVDF est convenu que le GTE examinerait cette question.

#### Paragraphe 6

84. Le CCRVDF est convenu de supprimer la phrase d'introduction, jugée superflue, dans ce paragraphe. Il a examiné si la section devait être aussi détaillée, et s'est demandé s'il fallait supprimer les points c) et d). Cependant, le CCRVDF est convenu que le GTE pouvait étudier cette question, prenant note de la grande diversité des formulations médicamenteuses, par exemple, et du fait que ces considérations n'étaient pas obligatoires.

#### Étape 1: Évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les animaux

85. Le CCRVDF a noté que le GTP n'était pas parvenu à un accord sur les taux de transfert hypothétiques, et que ces derniers étaient conservés entre crochets.
86. Il a été suggéré de conserver le texte entre crochets et d'inclure un point supplémentaire précisant que le pourcentage de DJA devrait être pris en considération lors de l'évaluation de l'exposition. Le Président du GTP a expliqué que la DJA ne s'appliquait pas, car l'étape 1 concernait l'exposition par voie alimentaire chez les animaux. Par conséquent, le CCRVDF n'acceptait pas cette proposition.
87. Le Président du GTP a mentionné d'autres préoccupations: la plage de taux de transfert hypothétiques posait question, tout comme le fait de savoir si un taux de transfert de 5% était trop élevé, ou encore si une plage comprise entre 1 et 3% devrait être envisagée. Il a ajouté que ces sujets pouvaient être traités par le GTE.
88. En ce qui concerne la seconde puce relative à la concentration attendue de transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires, il a expliqué que des preuves de l'apparition de résidus découlant du transfert inévitable et accidentel d'aliments médicamenteux pour animaux étaient attendues. Cependant, les preuves du niveau de transfert dans les aliments pour animaux obtenues lors d'enquêtes ne sauraient pas indiquer si ce niveau était dû à un transfert inévitable, car les enquêtes à grande échelle ne constituent pas une source fiable. Il a suggéré de préciser que les enquêtes réalisées par les autorités compétentes représenteraient un indicateur plus fiable du caractère inévitable et accidentel du niveau de transfert.

89. Le CCRVDF a également proposé que le GTE étudie si les taux de transfert hypothétiques ou observés ou si une combinaison des deux étaient nécessaires.

Étape 2: Équation pour le calcul des facteurs de transfert

90. En réponse à une question sur l'impossibilité d'utiliser le facteur de transfert déjà employé lors de précédentes expositions des animaux eux-mêmes par voie alimentaire, étant donné que certains sous-produits animaux sont utilisés dans l'alimentation animale, il a été clarifié que l'équation concernait les animaux auxquels un médicament vétérinaire avait été administré, et qu'elle visait à se rapporter aux niveaux de transfert après administration. Il a également été expliqué qu'il s'agissait d'une équation standard dans les publications scientifiques (et ailleurs) pour le calcul des facteurs de transfert des médicaments vétérinaires ou des pesticides, et qu'il n'était pas nécessaire de la conserver entre crochets.
91. Si les crochets ont été supprimés, le Président a proposé que la discussion se poursuive au sein de GTE afin d'expliquer les facteurs de transfert.

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

92. Le CCRVDF a noté que le calcul du niveau de transfert des résidus de médicaments vétérinaires anticipé devait combiner l'estimation des taux de transfert hypothétiques et observés, mais il est convenu de remplacer «et» par «et/ou» pour examen par le GTE.

**Étape 3: Niveaux d'action**

93. Le CCRVDF est convenu de demander au GTE de simplifier la phrase d'introduction pour la rendre plus compréhensible.

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

94. Le CCRVDF est convenu de placer cette section entre crochets pour examen par le GTE, prenant note de l'observation du Secrétariat du JECFA selon laquelle l'étape 4 était excessivement normative.
95. Le Président du GTP a clarifié le fait que, conformément à l'avis formulé par le JECFA au cours du GTP, le CCRVDF mènerait une évaluation de l'exposition en s'appuyant sur l'AJMT et qu'en cas d'excès, il serait demandé au JECFA de réaliser une évaluation de l'exposition. Le GTE pourrait étudier le moyen de capturer cette approche en deux temps pour cette étape.

**Étude pilote sur la nicarbazine**

96. Des éclaircissements ont été demandés sur la raison pour laquelle l'option 2, à savoir l'usage de la concentration attendue de transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires, était prise en compte pour l'exemple de la nicarbazine afin d'estimer les niveaux d'exposition anticipés pour les animaux non cibles.
97. Le Président du GTP a expliqué qu'il était toujours préférable d'utiliser des valeurs réelles plutôt qu'hypothétiques afin que les niveaux d'action ne soient pas plus élevés que nécessaire, ce qui avait conduit à choisir l'option 2.
98. Il a donc été demandé si les taux hypothétiques devaient être pris en compte, et une discussion plus approfondie sur le sujet au sein du GTE a été requise.
99. Le CCRVDF est aussi convenu que le GTE pourrait avoir besoin de revoir l'exemple de la nicarbazine si les critères étaient modifiés.
100. Il a été proposé d'étendre l'étude pilote sur au lasalocide dans le cadre du mandat du GTE, mais il a été convenu de formuler une demande plus générale pour des études pilotes sur d'autres médicaments vétérinaires.

**Autres questions**

101. En réponse à la question demandant si une nouvelle proposition de travaux devrait être soumise au CCEXEC dans le cadre de l'examen critique et de l'approbation par la Commission, le Secrétariat du Codex a clarifié le fait que l'approbation de nouveaux travaux n'était pas nécessaire pour les sujets liés aux procédures, et que les travaux réalisés dans le cadre du CCRVDF s'inscriraient dans l'examen critique du CCEXEC des travaux globaux du Comité.

**Conclusion**

102. Le CCRVDF est convenu:
- (i) de poursuivre ses travaux sur les critères et les procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires issus d'animaux non cibles liés au transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles;

- (ii) d'établir un GTE présidé par l'Australie, coprésidé par le Canada, ouvert à tous les membres et observateurs, et travaillant en anglais uniquement pour:
  - a. poursuivre l'élaboration des critères et procédures en vue de l'établissement de niveaux d'action reposant sur le document révisé (CRD24) et les discussions tenues lors de cette session,
  - b. revoir l'étude pilote portant sur la nicarbazine et tout autre composé;
- (iii) d'envisager de convoquer un GTP, présidé par l'Australie et coprésidé par le Canada, qui se réunirait en amont de la prochaine session, afin d'examiner les observations écrites soumises et de préparer des propositions révisées pour examen par la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF.

#### **COORDINATION DES TRAVAUX ENTRE LE CCPR ET LE CCRVDF (point 9 de l'ordre du jour)**

##### **QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DU GROUPE DE TRAVAIL MIXTE CCPR/CCRVDF (point 9.1 de l'ordre du jour)<sup>12</sup>**

103. Le représentant des États-Unis d'Amérique, en sa qualité de Président du GTE mixte, a présenté le point à l'ordre du jour et résumé les principaux points de discussion, les conclusions et les recommandations pour examen par le CCRVDF. Il a rappelé que ce GTE mixte a été établi par la 44<sup>e</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius pour assister les deux comités dans la facilitation de la coordination des travaux sur des questions d'intérêt commun concernant les composés à double usage, à la suite d'une demande par la 25<sup>e</sup> session du CCRVDF d'un avis quant à la manière de mieux coordonner les travaux sur le sujet entre le CCPR et le CCRVDF.
104. Le CCRVDF est convenu d'examiner les recommandations, comme suit:
- Recommandation 1 – Le CCPR et le CCRVDF demanderont au JECFA et à la JMPR de poursuivre les travaux d'harmonisation de leurs méthodologies d'évaluation des risques, notamment sur les modalités d'établissement de doses journalières admissibles et de LMR harmonisées et uniques pour les composés à double usage. Ces travaux peuvent inclure l'analyse de la faisabilité d'une évaluation conjointe des composés à double usage ainsi que la création d'un GTE mixte JMPR/JECFA.*
- Recommandation 2 – Le CCPR et le CCRVDF demanderont au JECFA et à la JMPR d'examiner diverses stratégies de partage des données entre ces deux comités d'experts. Le JECFA/la JMPR peuvent, par exemple, demander aux promoteurs d'autoriser le partage des données au moment de la soumission des dossiers de données.*
105. Le CCRVDF est convenu d'examiner les deux recommandations ensemble, car elles sont liées entre elles.
106. Selon les délégations qui ont pris la parole, pour faciliter la mise en œuvre de ces recommandations, les listes prioritaires des deux comités devraient indiquer si le composé prioritaire devant faire l'objet d'une évaluation par le JECFA ou la JMPR est à double usage et si les promoteurs peuvent communiquer les données au JECFA et à la JMPR afin de faciliter leur évaluation, ce qui pourrait également être indiqué dans l'appel à données émanant des organismes respectifs en matière d'avis scientifiques. Ceci était particulièrement important pour les «anciens» composés dont des évaluations/réévaluations sont prévues sur les listes prioritaires du CCPR et du CCRVDF.
107. Le Secrétariat du JECFA a indiqué que, de manière générale, il soutenait les recommandations 1 et 2. Le Secrétariat a également observé qu'un important travail avait déjà été accompli dans la compatibilité des évaluations des risques du JECFA et de la JMPR et que davantage d'efforts pourraient probablement être déployés quant à la compatibilité des évaluations des risques et au partage des données. Toutefois, cela ne relevait généralement pas des compétences, du champ d'application et de la responsabilité du JECFA et de la JMPR, car les droits d'auteur et les données appartiennent aux sociétés des promoteurs. Outre des différences présentes dans les processus d'examen propres au JECFA et à la JMPR, le Secrétariat a expliqué que des difficultés pourraient se présenter au sujet des droits de propriété intellectuelle à l'échelle mondiale, car pour un composé donné, il se peut que plusieurs sociétés impliquées détiennent certains droits de propriété intellectuelle dans des régions spécifiques, mais pas dans d'autres, et les négociations visant à obtenir ou à partager des données pourraient devenir complexes. Ainsi, le Secrétariat a fait remarquer qu'il pourrait y avoir des limitations dans ce qu'il est possible d'accomplir, car cela dépendrait exclusivement de la volonté du promoteur de négocier les droits et les opportunités en termes de partage des données avec leurs homologues juridiques dans toutes les autres sociétés impliquées. Toutefois, le Secrétariat pourrait demander quelles sont les possibilités existantes en matière de partage de données, mais il a indiqué au CCRVDF que, compte tenu des limitations de cet exercice, celui-ci pourrait ne pas aboutir aux résultats envisagés dans les recommandations.

---

<sup>12</sup> CL 2022/78-RVDF; CX/RVDF 23/26/9; CX/RVDF 23/26/9-Add. 1 (observations soumises par l'Arabie Saoudite, le Brésil, le Canada, le Chili, l'Égypte, le Kenya, l'Ouganda, le Pérou, la Thaïlande, l'Union africaine, l'Union européenne)

108. L'observateur de HealthForAnimals a déclaré qu'il était disposé à soutenir le processus autant que possible. Il a cependant indiqué que la plupart de ces composés, voire tous, seraient des produits génériques (non protégés par un brevet) et que, par conséquent, les sociétés que représentait l'observateur ne détiendraient plus les droits exclusifs afférents.
109. Le CCRVDF a pris acte des observations fournies et a rappelé que les recommandations 1 à 5 seraient encore soumises à l'examen du CCPR lors de sa 54<sup>e</sup> session (juin 2023).
110. Le CCRVDF a approuvé les recommandations 1 et 2, comprenant les limitations en termes de partage des données sur la base des explications du Secrétariat du JECFA.

*Recommandation 3 – Le CCPR et le CCRVDF continueront d'aider l'actuel GTE mixte à identifier et classer par ordre de priorité les questions affectant ces deux comités et préconiseront la marche à suivre pour traiter ces questions et informer la COMMISSION en conséquence.*

111. Le CCRVDF a approuvé cette recommandation.
112. Le CCRVDF a noté que, lors de sa 53<sup>e</sup> session, le CCPR était convenu d'examiner les inhibiteurs environnementaux au cas par cas, selon les besoins, et que dans les cas d'usage multiples (par exemple, composés à double usage), le GTE mixte du CCPR/CCRVDF pourrait traiter ces composés de manière à assurer des approches harmonisées et des mécanismes appropriés pour l'établissement de LMR harmonisées uniques.

*Recommandation 4 – Le CCPR et le CCRVDF mettront au point une base de données sur les composés à double usage, qui pourra être partagée par les comités afin de faciliter l'établissement de LMR harmonisées uniques. Cette base de données serait alimentée par les pays membres.*

113. Le CCRVDF a indiqué qu'il s'agissait d'une liste d'informations/feuille de calcul préliminaire sur les composés à double usage pour lesquels des LMR Codex n'ont pas encore été établies, tant en ce qui concerne les résidus de pesticides que les résidus de médicaments vétérinaires ou seulement pour l'un de ces types de résidus, ce qui pourrait aider le CCPR et le CCRVDF lors de la planification d'évaluations futures de ces composés. La liste sera initialement tenue à jour par le président du GTE mixte et l'approche ou le mécanisme visant à en assurer la mise à jour régulière pourrait ultérieurement faire l'objet d'une discussion plus approfondie.
114. S'appuyant sur les observations ci-dessus, le CCRVDF est convenu de modifier la recommandation 4 comme indiqué dans la conclusion (paragraphe 124).

*Recommandation 5 – Le CCPR et le CCRVDF créeront un GTE mixte chargé d'identifier les composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit comestible d'origine animale, et préconiseront une LMR harmonisée unique pour le ou les composés et produits concernés. Ce groupe de travail pourrait envisager de choisir la LMR la plus élevée et recommander à la JMPR/au JECFA d'évaluer les risques en s'appuyant sur la valeur la plus haute pour déterminer son acceptabilité.*

115. Le CCRVDF est convenu que cette tâche pourrait être assurée au sein du GTE mixte, sans qu'il soit nécessaire d'établir un GTE dédié, tout en notant les observations formulées plus bas. Le comité a également fait remarquer que, contrairement à la recommandation 4, la recommandation 5 porte sur les composés pour lesquels des LMR Codex ont été établies au sujet des usages de pesticides et de médicaments vétérinaires.
116. Le Secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF qu'en principe, il y avait différentes explications quant aux raisons pour lesquelles les LMR respectivement proposées par la JMPR et JECFA pourraient différer les unes des autres. La JMPR propose des LMR pour les résidus dans les aliments d'origine animale à la suite de l'application de produits phytosanitaires sur des plantes qui sont ensuite utilisées comme aliments pour animaux et, de ce fait, les aliments d'origine animale peuvent contenir des résidus de produits phytosanitaires. De son côté, le JECFA propose des LMR pour les résidus présents dans les aliments d'origine animale à la suite de l'application d'un médicament vétérinaire.
117. Le Secrétariat du JECFA a également indiqué qu'il existe plusieurs raisons pour lesquelles les LMR proposées par le JECFA et celles proposées par la JMPR pour les résidus de substances dites à double usage d'origine animale étaient susceptibles de différer. Le JECFA et la JMPR pouvant se trouver dans l'incapacité d'harmoniser ces LMR, le JECFA souhaiterait inviter le Comité à établir des mesures adaptées de gestion des risques, si cela est jugé nécessaire et approprié.
118. Les délégations qui se sont exprimées ont évoqué les points suivants:

- Le rapport de la JMPR portant sur la réunion conjointe du Groupe d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et dans l'environnement et du Groupe d'experts OMS d'évaluation toxicologique

de base des résidus de pesticides<sup>13</sup> (1997) a déjà abordé l'harmonisation des recommandations de la JMPR et du JECFA concernant les LMR pour les pesticides à usage agricole et vétérinaire, et il a recommandé que les LMR Codex tiennent compte des limites maximales de résidus estimées par la JMPR et par le JECFA. Dans le cas où les deux estimations différaient, la LMR Codex devrait reposer sur l'estimation la plus élevée.

- Le terme «pourrait» dans la seconde phrase de la recommandation offrait déjà la souplesse nécessaire pour que le GTE mixte effectue cette tâche.
- Avant d'aborder l'harmonisation des LMR, il pourrait être utile de s'intéresser à l'harmonisation des DJA établies pour les composés utilisés en tant que pesticides ou médicaments vétérinaires, car l'harmonisation devrait reposer sur les caractéristiques inhérentes du composé, et non sur ses usages.
- Il pourrait être judicieux d'étudier l'impact de cette approche sur les BPV et les BPA. Cela pourrait constituer une tâche supplémentaire pour le GTE mixte dans le cadre de la proposition de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage. Cependant, cette proposition n'a pas obtenu de consensus auprès des membres, car il a été observé que ces pratiques relevaient des autorités compétentes des pays membres, que cet exercice ne serait pas nécessaire, que cela compliquerait inutilement le processus, et que le Groupe d'experts FAO JMPR avait déjà fourni des orientations à ce sujet.
- Il était aussi nécessaire d'établir des LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage dans la mesure du possible, afin d'éviter toute perturbation potentielle des échanges commerciaux. Certains ont aussi estimé que des LMR distinctes pouvaient faciliter les échanges commerciaux: lorsque l'une d'entre elles est retirée de la liste Codex, il reste toujours une référence internationale sur le plan du commerce international.
- Il était nécessaire de s'intéresser à la classification des produits d'origine animale au sein du CCPR et du CCRVDF où, par exemple, pour les abats comestibles, le CCRVDF fait référence à des tissus tels que les «rognons» et le «foie», alors que le CCPR fait aussi référence aux «abats comestibles». La manière dont les deux comités ont classé les aliments d'origine animale peut nécessiter une interprétation plus poussée lors de l'examen des LMR harmonisées/uniques pour les composés à double usage. Les données/informations actuellement disponibles dans les bases de données du Codex et de la FAO/OMS, combinées aux informations complémentaires qu'il a été convenu de recueillir dans le cadre de la recommandation 4, pourraient favoriser l'avancement des travaux d'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage.
- Une liste préliminaire pourrait être présentée à la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF afin de permettre d'examiner des DJA ou des LMR par exemple, et de déterminer ce qui serait possible en termes d'identification des composés à double usage pour lesquels des LMR uniques/harmonisées pourraient être établies.

119. Le Secrétariat du JECFA a noté que, dans le cas des composés à double usage avec des LMR pour les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, ces LMR avaient pour but de protéger la santé, conformément aux évaluations menées par le JECFA et la JMPR. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques conjointe supplémentaire. Le Secrétariat du JECFA a également constaté que les principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR et le CCRVDF reconnaissent les interactions entre les gestionnaires des risques (CCPR/CCRVDF) et les évaluateurs de risques (JMPR/JECFA) pour la fourniture d'avis scientifiques, le cas échéant. Par conséquent, la référence au JECFA/JMPR en vue de mener une évaluation des risques serait potentiellement superflue et pourrait être retirée de la recommandation.

120. Sur la base des observations ci-avant, le CCRVDF est convenu de modifier la recommandation 5 et de l'ajouter aux tâches du GTE mixte (paragraphe 124).

#### Observation générale

121. De manière générale, le Chili a réfléchi au besoin de données/informations pour soutenir l'évaluation d'anciens composés, et il a fait référence à ses observations fournies dans le document CX/RVDF 23/26/9-Add. 1.

#### Autres considérations

122. Le CCRVDF est convenu d'ajouter les recommandations 4 et 5 au mandat actuel du GTE mixte, et d'informer la 54<sup>e</sup> session du CCPR ainsi que la 46<sup>e</sup> session de la Commission de ces tâches supplémentaires.

---

<sup>13</sup> <https://www.fao.org/3/w8141e/w8141e00.htm>

## **Conclusion**

123. Le CCRVDF est convenu:
- (i) d'appliquer les recommandations 1 et 2 en tenant compte des limites du Secrétariat du JECFA sur la négociation du partage des données;
  - (ii) de recommander que, en cas d'appel à l'ajout d'un composé sur la liste prioritaire, il soit nécessaire de demander s'il s'agit d'un composé à double usage et si les données peuvent être partagées avec la JMPR, et d'inviter le CCPR à faire de même;
  - (iii) d'appliquer la recommandation 3;
  - (iv) de modifier les recommandations 4 et 5 pour les ajouter au mandat du GTE mixte (paragraphe 124).
124. Le CCRVDF est par ailleurs convenu de soutenir la poursuite des travaux du GTE présidé par les États-Unis d'Amérique et coprésidé par le Brésil, mais aussi de charger le GTE de (voir également point 9.2 de l'ordre du jour, paragraphe 130 dédié à une tâche supplémentaire pour le GTE):
- (v) dresser une liste de composés à double usage en tant que pesticides et médicaments vétérinaires, pour lesquels aucune LMR Codex n'a été établie ou une seule LMR Codex a été établie, et à laquelle les pays membres apporteront leurs informations (recommandation 4 révisée); et
  - (vi) identifier les composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit alimentaire d'origine animale, et préconiser une ou plusieurs LMR harmonisées uniques pour le ou les composés et produits concernés. Le GTE pourrait recommander que le CCRVDF/CCPR envisage de sélectionner la LMR la plus élevée (recommandation 5 révisée).

### **TRAVAUX PARALLÈLES SUR LES QUESTIONS RELATIVES À L'HARMONISATION DES ABATS COMESTIBLES:**

#### **Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale (CXA 4-1989) et**

#### **des descripteurs d'aliments – coordination entre le JECFA et la JMPR (point 9.2 de l'ordre du jour)<sup>14</sup>**

125. En sa qualité de Président du GTE, le Kenya a présenté le point à l'ordre du jour et décrit les travaux menés au sein du GTE ainsi que leurs résultats, en rappelant que ce dernier avait atteint son objectif initial, à savoir l'établissement d'une définition des tissus d'abats comestibles, qui a été formellement intégrée au Glossaire de termes et de définitions. Il a informé le CCRVDF que cette définition avait également été approuvée et adoptée par le CCPR à sa 53<sup>e</sup> session et par la COMMISSION à sa 45<sup>e</sup> session pour inclusion dans la *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989), matérialisant l'harmonisation de la définition d'abats comestibles entre le CCRVDF et le CCPR.
126. Le Président du GTE a, par ailleurs, pris acte que la 53<sup>e</sup> session du CCPR était également convenue d'harmoniser les définitions des termes «viande», «muscle» et «graisse» avec celles du CCRVDF, sur la base de la recommandation formulée par le groupe de travail mixte JECFA/JMPR chargé de la définition des résidus afin de faciliter l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage, adoptée aussi par la 45<sup>e</sup> session de la Commission pour inclusion dans la *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale*.

#### **Recommandation 3: Révision de la Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale – aliments d'origine animale**

#### **Recommandations 4 à 6: Extrapolation des LMR pour les abats comestibles**

127. Le Président du GTE, faisant référence à l'examen des recommandations 3 à 6, a pris note de la recommandation émise par le GTE selon laquelle le GTE du CCRVDF chargé de l'extrapolation constituerait l'instance adéquate pour travailler avec le GTE du CCPR chargé de la révision de la Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale afin d'étudier la possibilité d'élaborer une procédure de consolidation de la classification hiérarchique des abats comestibles dans la *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989). Il pourrait toutefois être opportun de capitaliser sur l'expérience acquise par ces deux comités en matière d'extrapolation de LMR avant d'envisager l'établissement d'une classification harmonisée des aliments d'origine animale, y compris les abats comestibles.

#### **Recommandation 7: Harmonisation des descripteurs d'aliments entre le JECFA et la JMPR**

128. Le Président du GTE a rappelé qu'en ce qui concerne la recommandation 7, il ne serait pas opportun que le CCRVDF transmette la question au JECFA et à la JMPR, puisque la responsabilité de fournir des descripteurs relève davantage de la gestion des risques que de l'évaluation des risques, et que des descripteurs restent donc nécessaires. Il a conclu son

---

<sup>14</sup> CX/RVDF 23/26/10

intervention en suggérant que le CCRVDF pourrait également envisager de mettre un terme au GTE chargé des abats comestibles, celui-ci ayant mené à bien sa tâche première, qui était d'élaborer une définition harmonisée d'abats comestibles.

129. Le CCRVDF a reconnu le besoin de préciser les définitions des termes «graisse», «graisse et peau», «graisse/peau» et «peau» et à quel moment employer chaque descripteur pour renseigner les demandes d'évaluation des risques adressées au JECFA et à la JMPR et est convenu d'ajouter cette tâche aux activités du groupe de travail mixte CCPR/CCRVDF.

### **Conclusion**

Le CCRVDF

130. Est convenu:

- (i) que le GTE du CCRVDF chargé de l'extrapolation et le GTE du CCPR chargé de la Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale (CXA 4-1989) devraient continuer à travailler séparément jusqu'à avoir acquis l'expérience et les données suffisantes pour étudier la possibilité d'élaborer une procédure commune de consolidation de la classification hiérarchique des abats comestibles;
- (ii) de confier au GTE mixte CCPR/CCRVDF la tâche d'examiner la question relative aux descripteurs d'aliments harmonisés devant être utilisés par le JECFA et par la JMPR; et
- (iii) de mettre un terme au GTE chargé des abats comestibles, celui-ci ayant mené à bien sa tâche première, qui était d'élaborer une définition harmonisée d'abats comestibles.

### **LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À FAIRE ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 10 de l'ordre du jour)<sup>15</sup>**

131. 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 disponibilité des données serait confirmée avant la session suivante du CCRVDF; des composés nécessitant des données ou des informations complémentaires pour que le JECFA réalise une évaluation; du ou des composés identifiés comme devant faire l'objet d'un examen parallèle; et des composés identifiés comme devant faire l'objet d'une extrapolation.

132. Le CCRVDF a examiné les recommandations formulées par le GT dans le document de séance CRD02 et a pris les décisions suivantes:

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

133. Le CCRVDF est convenu d'inclure l'amoxicilline, le clopidol, la fumagilline et l'imidaclopride dans la liste de médicaments à faire évaluer par le JECFA en priorité, et il a pris acte de la proposition de la République de Corée de soumettre des données complémentaires sur les résidus d'amoxicilline dans les poulets. À la suite d'une demande de clarification du Secrétariat du JECFA, la République de Corée a confirmé son engagement à produire des données sur le métabolisme concernant le clopidol et la fumagilline.

134. Le Président du GTP a noté que les autres propositions d'inclusion reçues n'avaient pas été ajoutées à la liste prioritaire en l'absence d'engagement à fournir des données.

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

135. Le CCRVDF est convenu de conserver la norfloxacine dans la Partie II de la liste prioritaire en tant que médicament vétérinaire pour lequel il faudra confirmer la disponibilité des données lors de la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF.

136. Le Comité est également convenu de déplacer l'éthoxyquine dans la Partie I, l'Inde ayant confirmé la disponibilité de données sur la toxicologie et les résidus.

---

<sup>15</sup> REP21/RVDF25, Annexe VI, Parties II, III, IV et V; CL 2022/72-RVDF; CX/RVDF 23/22/11 (observations du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, de la Norvège, de l'Ouganda, du Pérou, de la République de Corée, de l'ICUMSA)



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

137. Le CCRVDF est convenu d'inclure l'imidaclopride dans la liste prioritaire, la Norvège ayant indiqué que le promoteur disposait de données pertinentes qui pouvaient être soumises à l'examen du JECFA.
138. Le Comité a également pris acte des informations actualisées concernant l'éthion, la fluméthrine et la fosfomycine, qui sont actuellement examinées par le JECFA. Le Président du GTP a relayé que l'Argentine avait annoncé le retard de la production de données sur l'éthion, qui devrait être terminée avant la 27<sup>e</sup> session du CCRVDF. Les autres composés ont été conservés dans la Partie III, car certaines délégations n'étaient pas là pour fournir des informations actualisées.

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

139. Le Président du GTP a déclaré que le Secrétariat du JECFA avait donné un compte rendu de l'examen parallèle d'un nouveau composé (sélamectine), et il a renvoyé aux informations fournies à ce sujet dans le document CX/RVDF 23/26/3. Le Secrétariat du JECFA a réaffirmé que l'on ne peut recommander de LMR spécifiques sans avoir établi de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) pour un produit dans au moins un État membre. L'homologation complète dans un État membre, y compris des BPV, est donc nécessaire pour procéder à l'évaluation des résidus.
140. Le CCRVDF a pris note du compte rendu sur l'examen parallèle de la sélamectine par le JECFA, et il est convenu de conserver ce médicament vétérinaire dans la Partie IV de la liste prioritaire.

**Partie V. Extrapolation**

141. Le CCRVDF est convenu de recommander que le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron soient inclus dans la Partie V – Extrapolation aux poissons de la liste prioritaire.

**Généralités**

142. Plusieurs membres ont souligné la nécessité de ré-évaluer le diminazène et l'isoméтамidium, car ces deux composés sont largement utilisés en Afrique. Ils ont demandé que l'ensemble des membres travaillent de concert pour produire et rassembler les données disponibles permettant l'évaluation de ces composés.
143. Le CCRVDF a encouragé les membres et observateurs à discuter entre eux de la disponibilité des données pour d'éventuels ajouts sur la liste prioritaire, dans l'idée qu'un ensemble de données puisse être compilé par plusieurs intervenants.

**Conclusion générale**

144. Le CCRVDF est convenu:
- (i) de transmettre la version modifiée de la liste prioritaire de médicaments vétérinaires à la 46<sup>e</sup> session de la COMMISSION (2023) pour approbation (Annexe IV, Parties I et V);
  - (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 prioritaire;
  - (iii) de demander au GTE chargé de l'extrapolation d'examiner l'extrapolation aux poissons des LMR pour le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron.

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

145. La Présidente s'est penchée sur les nombreux succès de la session en cours, y compris l'avancement de nouvelles LMR pour 13 composés à l'étape 5/8 en vue de leur adoption finale, la discussion portant sur l'amélioration des critères d'extrapolation, l'étude des niveaux d'action en cas de transfert, et la poursuite des travaux entre le CCRVDF et le CCPR. La Présidente et le Comité ont salué l'aboutissement des travaux menés par le GTE sur les abats comestibles. La Présidente a aussi mis en avant l'élaboration d'une nouvelle liste prioritaire incluant des composés pour évaluation ou réévaluation par le JECFA, ainsi que des composés soumis à examen pour extrapolation aux poissons. Elle a encouragé les délégués à tirer pleinement parti du temps à leur disposition entre les sessions en se joignant aux discussions des GTE et en y apportant une contribution active. Enfin, elle a pris note de la nécessité de continuer à proposer l'inclusion de composés dans la liste prioritaire lorsque des données étaient disponibles, constatant la difficulté d'organiser une réunion du JECFA à part entière sans ordre du jour exhaustif. La Présidente a ensuite remercié les membres qui avaient

entrepris des projets de production de données pour étayer les évaluations, ainsi que l’OMS, la FAO et l’AIEA pour le renforcement continu des capacités et leur aide dans le cadre des efforts déployés. La Présidente a exprimé le souhait que le CCRVDF continue à élaborer des LMR en s’appuyant sur des évaluations et des recommandations émises par le JECFA, mais aussi sur des critères d’extrapolation, afin de garantir que le Comité développe les LMR requises par les membres.

#### **Conclusion**

146. Le CCRVDF a pris note de la réflexion de la Présidente 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)**

147. Le CCRVDF a pris note qu’il est prévu, provisoirement, que la prochaine session se tienne dans 18 mois. Les détails sont en attente de confirmation par le pays hôte et les secrétariats du Codex.

**ANNEXE I**

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

**CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE – PRESIDENTA**

Ms Brandi L. Robinson  
International Program Manager  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

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

Dr Amy-Lynn Hall  
Biologist  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

**MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS**

**ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES  
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

**ARGENTINA – ARGENTINE**

Mr Carlos Allí  
Coordinador de Activos y Residuos Químicos DLA  
SENASA  
Buenos Aires

Ms Milena Maria Aguirre  
Gerente  
OVER Organización Veterinaria Regional SRL  
San Vicente

Mr Santiago Vidal  
Técnico  
Elanco  
Del Viso. Buenos Aires

**AUSTRALIA – AUSTRALIE**

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

Mr James Deller  
Director of Residues and Trade  
Australia Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
Canberra

**AUSTRIA – AUTRICHE**

Mr Thomas W. Kuhn  
Head of Institute  
Austrian Agency for Health and Food Safety  
Vienna

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

**BANGLADESH**

Mr Md. Abdus Sattar  
Director General  
Ministry of Industries  
Dhaka

Mr Monzur Morshed Ahmed  
Member  
Bangladesh Food Safety Authority  
Dhaka

Mr Debabrata Roy Chowdhury  
Director Legal  
Nestle Bangladesh Limited  
Dhaka

Mr Md Moniruzzaman  
Head of Regulatory and Scientific Affairs  
Nestle Bangladesh Limited  
Dhaka

**BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**

Ms Isabela Ávila  
Federal Veterinary Inspector - Veterinary Products  
Licensing and Inspection Service (CPV)  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Ms Clea Camargo  
Regulatory Affairs Senior Manager  
ABIQUIFI  
São Paulo

Mr Lucas Fiuza De Moraes  
Federal Agricultural Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply - MAPA

Ms Ligia Lindner Schreiner  
Specialist on Regulation and Health Surveillance  
Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa  
Brasília

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

Ms Fatima Machado Braga  
Specialist on Regulation and Health Surveillance  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
Brasília

Ms Daniela Miyasaka S. Cassol  
Regulatory Affairs Manager  
Brazilian Association of Beef Exporters - ABIEQ

Dr João Palermo-Neto  
Full professor of Pharmacology and Toxicology  
University of São Paulo, SP, Brasil  
São Paulo

Mr Diogo Penha Soares  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulation Agency  
Brasília

Mr Marcos Vinicius Santana Leandro Junior  
Federal Veterinary Inspector - General Coordination of  
Veterinary Products  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

#### **BURUNDI**

Mr Ntahomvukiye Celestin  
CCP  
Burundi Bureau of Standards  
Bujumbura

Mr Nkezabahizi Fidèle  
Director  
PRONIAUT  
Bujumbura

#### **CAMEROON – CAMEROUN – CAMERÚN**

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

Mr Pouedogo Pouedogo  
attaché  
Service du premier ministre  
Yaoundé

#### **CANADA – CANADÁ**

Dr Manisha Mehrotra  
Director, Human Safety Division  
Health Canada  
Ottawa

Dr Cole Enns  
Senior Scientific Evaluator  
Health Canada  
Ottawa

Mr Aaron Price  
Senior Food Chemist  
Canadian Food Inspection Agency  
Ottawa

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

#### **CHILE – CHILI**

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

#### **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**

Eng Carla Rebeca Moreno Valarezo  
Directora de Inocuidad de Alimentos  
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del  
Agro - 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**

Mr Risto Holma  
Senior Administrator  
European Commission  
Brussels

Dr Nicholas Jarrett  
Administrator  
European Medicine Agency  
Amsterdam

**FINLAND – FINLANDE – FINLANDIA**

Ms Nina Kaario  
Chief Specialist  
Ministry of Agriculture and Forestry

**FRANCE – FRANCIA**

Mr Jean-François Lepage  
Chargé d'études pharmacie vétérinaire  
Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire  
Paris

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

**GHANA**

Dr Cheetham Lawrence Lartey Mingle  
Chief Regulatory Officer  
Food and Drugs Authority  
Accra

**HONDURAS**

Mrs Maria José Interiano  
Jefe de Departamento  
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria  
Tegucigalpa

**INDIA – INDE**

Dr Amit Sharma  
Director  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Dr Lokendra Kumar  
Assistant Director  
Export Inspection Council (EIC)

Dr Vivek V  
Assistant Director (Technical)  
Food Safety and Standards Authority of India  
Chennai

**INDONESIA – INDONÉSIE**

Dr Susan Maphilindawati Noor  
Senior Researcher  
National Research and Innovation Agency (BRIN)  
Tangerang Selatan

Mrs Nur Sabiq Nur Sabiq  
Evaluation subcoordinator  
Agricultural Instruments Standardization Agency  
Jawa Barat

Mrs Fitria Pusposari  
Food Security Analyst  
Directorate for Formulation Food Safety and Quality  
Standard  
Jakarta

Dr Bess Tiesnamurti  
Researcher  
Indonesian Agency for Research and Innovation  
Bogor

**ITALY – ITALIE – ITALIA**

Mr Giulio Cardini  
Officer  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry Policies  
Rome

**JAMAICA – JAMAÏQUE**

Mr Errol Dakin  
Toxicologist/Analyst  
Ministry of Agriculture  
Kingston

**JAPAN – JAPON – JAPÓN**

Mr Shinnosuke Miki  
Assistant Director  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Dr Akihito Furuta  
Director, International Standards Office  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Mr Kei Iwata  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Dr Hiroyuki Noda  
Director, Office of International Food Safety  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Ms Marie Ohara  
Technical Officer  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Dr Takatoshi Sakai  
Senior Researcher  
National Institute of Health Sciences  
Kanagawa

Ms Kanako Sasaki  
Deputy Director, Office of International Food Safety  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Ms Emi Takagi  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Prof Hajime Toyofuku  
Professor  
Yamaguchi University  
Yamaguchi

#### **JORDAN – JORDANIE – JORDANIA**

Dr Ruba Goussous  
technical assistant for general director  
Jordan Food and Drugs administration  
Amman

#### **KENYA**

Dr Allan Azegele  
Senior Deputy Director  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries  
Nairobi

#### **LESOTHO**

Dr Mookho Ntiea  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Food Security  
Maseru

#### **MOROCCO – MAROC – MARRUECOS**

Dr Sami Darkaoui  
Head of Pharmacy and veterinary Inputs  
ONSSA  
RABAT

#### **MOZAMBIQUE**

Dr Antonio Sumbana  
Head of Food and Nutrition Department  
Ministry of Agriculture  
Maputo

#### **NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**

Mrs Susanne Waelen  
Senior Policy Officer  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
The Hague

#### **NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**

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

Mr Warren Hughes  
Principal Adviser ACVM  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

#### **NIGÉRIA – NIGÉRIA**

Dr Yakubu Dakogi Adamu  
Deputy Director  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja

Dr Gilead Ebiegberi Forcados  
Chief Research Officer  
National Veterinary Research Institute  
Plateau

Dr Alexander Ray Jambalang  
Assistant Director  
National Veterinary Research Institute  
Plateau

Dr Mustapha Mohammad  
Assistant Director  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja

Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku  
Deputy Director  
National Agency for Food and Drug Administration and  
Control  
Lagos

#### **NORTH MACEDONIA – MACÉDOINE DU NORD – MACEDONIA DEL NORTE**

Mr. Martin Josheski DVM MSc.  
Junior Associate  
Department for Veterinary Public Health  
Food and Veterinary Agency  
Republic of North Macedonia

#### **OMAN – OMÁN**

Mr Omar Al-Farsi  
HEAD OF DEPARTMENT  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Recourses  
Muscat

**PHILIPPINES – FILIPINAS**

Dr January Magcalas Nones  
Chief Meat Control Officer  
National Meat Inspection Service-Department of  
Agriculture

Dr Chester Joshua Saldaña  
Food and Drug Regulatory Officer IV  
Food and Drug Administration – Common Services  
Laboratory  
Muntinlupa City

**POLAND – POLOGNE – POLONIA**

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

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska  
Main Expert  
Agricultural and Food Quality Inspection

**REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA**

Dr Miok Eom  
Deputy Director  
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Sujin Bak  
Action officer  
National Fishery Products Quality Management Service  
Busan

Dr Sang-hee Jeong  
Professor  
Hoseo University

Ms Jiyoung Kim  
Scientific Officer  
National Institute of Food & Drug Safety Evaluation

Mrs Min Ji Kim  
Examiner  
National Institute of Food & Drug Safety Evaluation

Ms Soyoung Lee  
Researcher  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Jihoon Lee  
Researcher  
National Fishery Products Quality Management Service  
Busan

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

Ms Young Jae Yang  
Researcher  
Ministry of Food and Drug Safety  
Cheongju

Dr Hee Yi  
Researcher  
Animal and Plant Quarantine Agency  
Gimcheon-si

**SAUDI ARABIA – ARABIE SAOUDITE – ARABIA SAUDITA**

Mr Yasir Alaqil  
Standards and Regulations Expert  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Ms Ahdab Jabi  
Senior Monitoring Specialist  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

Mr Abdulaziz Alrabeah  
Regulation and Standards Expert  
Saudi Food and Drug Authority  
Riyadh

**SENEGAL – SÉNÉGAL**

Prof Amadou Diouf  
President  
Comité national du Codex Alimentarius  
Dakar

Dr Raphael Coly  
Expert SSA  
Comité National Codex  
Dakar

Mr El Hadji Mamadou Moctar Niang  
Responsable Technique de Laboratoire  
Ecole Inter Etats des Sciences de Médecine Vétérinaire  
Dakar

**SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR**

Dr Ping Shen  
Branch Head  
Singapore Food Agency

Dr Valerie, Jia En Sin  
Senior Scientist  
Singapore Food Agency

**SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**

Ms Elena Lucas Roldán  
Técnico Evaluación del Área de Seguridad y Residuos  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios-Ministerio de Sanidad  
Madrid

Mr Jesús Alberto Sánchez Rodríguez  
Técnico Superior del Área de Seguridad y Residuos  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios-Ministerio de Sanidad  
Madrid

**STATE OF LIBYA – ÉTAT DE LIBYE –  
ESTADO DE LIBIA**

Dr Jamal Ben Zeglam  
lecturer  
Faculty of Veterinary Medicine, University of Tripoli  
Tripoli

**SWEDEN – SUÈDE – SUECIA**

Mrs Viveka Larsson  
Principal Regulatory Officer, DVM  
Swedish Food Agency  
Uppsala

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

Mrs Outi Tyni  
Administrator  
Council of the European Union

**SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA**

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

**THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA**

Mr Paisarn Dunkum  
Secretary General  
Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Mr Charoen Kaowsuksai  
Chairman  
The Federation of Thai Food Industries  
Bangkok

Mrs Sitanun Poonpolsub  
Director of International Affairs Division  
Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Ms Chaiporn Pumkam  
Pharmacist, Senior Professional level  
Ministry of Public Health  
Nonthaburi

Mr Wattanasak Sorrungrung  
Director of Import and Export Inspection Division  
Ministry of Public Health  
Nonthaburi

**UGANDA – OUGANDA**

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

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro  
Principal Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

**UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**

Mr Miguel Escribano  
Senior Safety Assessor  
Veterinary Medicines Directorate

Mr Sam Fletcher  
head of human and environmental safety team  
Veterinary Medicines Directorate

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

Dr Jonathan Greene  
Biologist  
Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Dr Jacob Bitterman  
Chemist  
Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Mr Louis Bluhm  
Director, Laboratory Quality Assurance Staff (LQAS)  
USDA Food Safety and Inspection Service  
Athens, GA

Ms Trachelle Carr  
International Technical Services Specialist  
National Pork Producers Council  
Washington, DC

Dr Ignacio Correas  
Liaison  
American Veterinary Medical Association  
Miami, Florida

Dr Holly Erdely  
Pharmacologist  
FDA Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Dr Kimon Kanelakis  
Pharmacologist  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Dr Rebecca Kemp  
International Economist  
Foreign Agriculture Service  
Washington, DC

Ms Rita Kishore  
Codex Coordinator  
Food and Agriculture Export Alliance  
Charlotte, NC



Ms Mary Frances Lowe  
 Manager, U.S. Codex  
 U.S. Codex Office  
 Washington, D.C.

Dr Corey Watts  
 Agricultural Advisor  
 Office of Agricultural Policy  
 Washington, DC

Dr Dong Yan  
 Biologist  
 U.S. Food and Drug Administration  
 Rockville, MD

#### **URUGUAY**

Ms Maria Natalia Baccino  
 Asesor 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 GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

##### **AFRICAN UNION (AU) - UNION AFRICAINE (UA) - UNIÓN AFRICANA (UA)**

Dr Hiver Boussini  
 Senior Animal Health Officer  
 AFRICAN UNION INTERAFRICAN BUREAU FOR ANIMAL  
 RESOURCES  
 NAIROBI

##### **INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE – INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (IICA)**

Dr Horrys Friaça  
 International Agricultural Health and Food Safety Specialist  
 IICA  
 Washington

#### **NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES – ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

##### **INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION - FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DE L'ALIMENTATION ANIMALE - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PIENSOS (IFIF)**

Ms Mallory Gaines  
 Director, Market Access and Trade Policy  
 American Feed Industry Association  
 Arlington, VA

#### **INTERNATIONAL UNION OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY - UNION INTERNATIONALE DES SCIENCES ET TECHNOLOGIES ALIMENTAIRES - UNIÓN INTERNACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA ALIMENTACIÓN (IUFOST)**

Prof Samuel Godefroy  
 President Elect IUFOST / President GFoRSS  
 IUFOST  
 Quebec

#### **HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Dr Richard Coulter  
 Senior Vice President  
 HealthforAnimals  
 Teaneck NJ

Dr Rachel Cumberbatch  
 Director, International and Regulatory Affairs  
 HealthforAnimals

Mr Carel Du Marchie Sarvaas  
 Executive Director  
 HealthforAnimals

Dr Olivier Espeisse  
 Public Affairs Director  
 HealthforAnimals

Dr Catherine Filejski  
 Delegate  
 HealthforAnimals

Mr Satoshi Nakamura  
 HealthforAnimals

Dr Kohei Sato  
 HealthforAnimals

Mrs Sabine Schüller  
 HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik  
HealthforAnimals  
Washington, D.C.

Dr Kelly Wynalda Camozzi  
HealthforAnimals

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA) –  
AGENCE INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE  
(AIEA) - ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA  
ATÓMICA (OIEA)**

Mr James Jacob Sasanya  
Food Safety Specialist  
IAEA (Joint FAO/IAEA Centre for Nuclear Techniques in  
Food and Agriculture)  
Vienna

**FAO PERSONNEL  
PERSONNEL DE LA FAO  
PERSONAL DE LA FAO**

Mr Markus Lipp  
Food Safety Officer  
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)  
Rome

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

**WHO PERSONNEL  
PERSONNEL DE L'OMS  
PERSONAL DE LA OMS**

Mr Soren Madsen  
Technical Officer,  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

Dr Moez Sanaa  
Unit Head  
World Health Organization (WHO)  
Geneva

**CCRVDF SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU CCRVDF –  
SECRETARÍA DEL CCRVDF**

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

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

**CODEX SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU CODEX –  
SECRETARÍA DEL CODEX**

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

Ms Verna Carolissen-Mackay  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and  
Agriculture Organization of the U.N. (FAO)  
Rome

Mr Giuseppe Di Chiera  
Programme Specialist  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and  
Agriculture Organization of the U.N. (FAO)  
Rome

**LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES  
IVERMECTINE**

**(agent antiparasitaire à large spectre)**

**(PORCINS, OVINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE)**

**(pour adoption à l'étape 5/8)**

Dose journalière admissible	Le JECFA a établi une DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
Dose de référence aiguë	Le JECFA a établi une DrfA de 200 µg/kg de poids corporel lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
Définition du résidu	Le résidu marqueur pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B <sub>1a</sub> (H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> , ou 22,23-dihydroavermectine B <sub>1a</sub> ).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée	<p>La GECDE pour les adultes et les personnes âgées est de 0,72 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 7,2 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 0,93 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 9,3 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 0,48 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4,8 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 10 µg/kg de poids corporel.</p>
Exposition alimentaire estimée aiguë	<p>La GEADE pour le muscle de bovins s'appliquant aux enfants et à la population générale est de 69 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 35 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GEADE pour le muscle d'ovins s'appliquant aux enfants et à la population générale est de 73 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 37 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GEADE pour le muscle de porcins qui s'applique aux enfants et à la population générale est de 30 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 15 % de la DrfA de 200 µg/kg de poids corporel.</p>

**Limites maximales de résidus (LMR) recommandées**

Espèce	Muscle (µg/kg)	Foie (µg/kg)	Rognons (µg/kg)	Graisse (µg/kg)
Porcins	15	30	20	50
Ovins et caprins	30	60	20	100

**NICARBAZINE**  
**(coccidiostatique)**  
**(POULET)**

**(pour adoption à l'étape 5/8)**

Effets toxicologiques	La NOAEL était de 60 mg/kg de poids corporel par jour (équivalant à 42,5 mg/kg de poids corporel par jour de DNC) en raison de l'importante lobulation hépatique observée dans le cadre d'une étude portant sur la toxicité développementale chez le lapin.
Facteur d'incertitude	Dans le cas de la nicarbazine, le composant toxique est le DNC, et son absorption seule ou combinée à la HDP est sensiblement plus faible (< 5 %) que lorsqu'il se forme à partir de la nicarbazine ingérée. Le DNC étant le résidu préoccupant, et en l'absence de nicarbazine dans les produits issus d'animaux traités, le JECFA a conclu que, malgré les limites figurant dans la base de données, une réduction du coefficient de sécurité par défaut de 100 appliqué pour tenir compte de la variabilité interespèces et intraespèces serait justifiée. Le JECFA n'a pas été en mesure de quantifier la réduction adéquate, mais a tiré la conclusion qu'un coefficient de 50 pouvait certainement être soutenu et garantirait une évaluation prudente.
DJA toxicologique	La DJAt pour la nicarbazine a été établie à 0-0,9 mg/kg de poids corporel (DNC).
Effets microbiologiques	La nicarbazine et/ou ses métabolites ne présentent aucune activité antimicrobienne sur les bactéries représentatives du microbiote intestinal humain.
DJA microbiologique	Le JECFA a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir de DmJA pour la nicarbazine.
Dose journalière admissible	La DJA pour la nicarbazine a été établie à 0-0,9 mg/kg de poids corporel à partir de ses effets toxicologiques.
Dose de référence aiguë	Le JECFA a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'établir de DrfA pour la nicarbazine.
Définition du résidu	Le résidu marqueur chez les poulets est le DNC.
Exposition alimentaire estimée	<p>Sur la base des résidus avérés de DNC dans le muscle, les abats et la peau avec graisse de poulet après une période de sevrage de 24 heures et une dose de 125 mg/kg d'aliments :</p> <p>L'estimation globale d'exposition chronique par voie alimentaire (GECDE) pour les adultes et les personnes âgées est de 120 µg/kg de poids corporel (p.c.) par jour, ce qui représente 13 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 160 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 18 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 210 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 23 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>Sur la base des résidus avérés de DNC dans le muscle, les abats et la peau avec graisse de poulet après une période de sevrage de zéro jour et une dose de 50 mg/kg d'aliments :</p> <p>La GECDE pour les adultes et les personnes âgées est de 95 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 11 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les enfants et les adolescents est de 120 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 14 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p> <p>La GECDE pour les nourrissons et les jeunes enfants est de 160 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 18 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA de 900 µg/kg de poids corporel.</p>

**Limites maximales de résidus (LMR) recommandées**

<b>Espèce</b>	<b>Muscle (µg/kg)</b>	<b>Foie (µg/kg)</b>	<b>Rognons (µg/kg)</b>	<b>Peau avec graisse (µg/kg)</b>
Poulet	4 000	15 000	8 000	4 000

**IVERMECTINE**  
**(agent antiparasitaire à large spectre)**  
**(à l'étape 7)**  
**(OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE)**  
**(pour interruption)**

<b>Dose journalière admissible</b>	La DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA(1) reste inchangée.
<b>Dose de référence aiguë</b>	La DrfA de 0,2 mg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA reste inchangée.
<b>Exposition chronique par la voie alimentaire estimée</b>	<p>Le JECFA a établi une exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général de 0,41 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.</p> <p>Le JECFA a établi une GECDE pour les enfants de 0,59 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 5,9 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.</p>
<b>Exposition alimentaire estimée aiguë</b>	<p>Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour la population en général de 87 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 43 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,1 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,6 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.</p> <p>Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour les enfants de 82 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 41 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,0 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,5 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.</p>
<b>Définition du résidu</b>	Le résidu marqueur (RM) pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B <sub>1a</sub> (H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> , ou 22,23-dihydroavermectine B <sub>1a</sub> ).
<b>Limite maximale de résidus</b>	Le JECFA a établi des LMR pour les ovins, les porcins et les caprins de 20 µg/kg pour la graisse, 15 µg/kg pour les rognons, 15 µg/kg pour le foie et de 10 µg/kg pour le muscle.

**Limites maximales de résidus (LMR)**

Espèce	Graisse (µg/kg)	Rognons (µg/kg)	Foie (µg/kg)	Muscle (µg/kg)
Ovins, porcins et caprins	20	15	15	10

**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. Amoxicilline – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Lait	4	LMR extrapolée

**2. Benzylpénicilline – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Lait	4	LMR extrapolée

**3. Tétracyclines – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	200	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	600	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	1 200	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Lait	100	LMR extrapolée

**4. Cyhalothrine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	20	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	400	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	20	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	20	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Lait	30	LMR extrapolée

**5. Cyperméthrine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	1 000	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	50	LMR extrapolée

**6. Deltaméthrine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	30	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	500	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	50	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	50	LMR extrapolée



**7. Moxidectine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	20	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	500	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	100	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	50	LMR extrapolée

**8. Spectinomycine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	500	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	2 000	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	2 000	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	5 000	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Lait	200	LMR extrapolée

**9. Lévamisole – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	10	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	10	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	100	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	10	LMR extrapolée

**10. Tilmicosine – extrapolation aux ruminants**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres ruminants	Muscle	100	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Graisse	100	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Foie	1 000	LMR extrapolée
Tous les autres ruminants	Rognons	300	LMR extrapolée

**11. Extrapolation de la deltaméthrine aux poissons à nageoires**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres poissons	Muscle	30	LMR extrapolée

**12. Fluméquine – extrapolation aux poissons à nageoires**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>
Tous les autres poissons	Muscle	500	LMR extrapolée

## ANNEXE IV

## LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(Parties I et V à approuver lors de la 46e session de la Commission, Partie II à examiner lors de la 26e session du CCRVDF, et Parties III et IV à faire suivre par le JECFA)

Nom du composé	Question(s) nécessitant une réponse	Statut d'homologation	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données
<b>PARTIE I: Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA</b>					
Amoxicilline	Demande 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'OMSA comme AICV.	Les données sur les résidus sont attendues en juillet 2024.
Clopidol	La demande concerne l'établissement d'une DJA avec les LMR pour le clopidol dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons de poulet.	Le demandeur a pris note du fait que le clopidol était homologué en République de Corée.	République de Corée	Le clopidol n'a pas été évalué 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 le 31 juillet 2023.
Fumagilline	La demande concerne l'établissement d'une DJA avec les LMR pour la fumagilline dans le miel et la chair de poisson.	Le demandeur a pris note du fait que la fumagilline était homologuée en République de Corée.	République de Corée	La fumagilline n'a pas été évaluée par le JECFA. Un dossier comportant des données toxicologiques et des données sur les résidus est requis.	La plupart des données toxicologiques et des données sur les résidus sont attendues le 31 juillet 2023, à l'exception d'une étude sur la déplétion des résidus dans la truite, attendue le 30 septembre 2023.

Imidaclopride	La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA n'est pas parvenue à une conclusion sur une DJA ou une DrfA en raison d'une question en suspens au sujet de l'activité antimicrobienne.	Le demandeur a pris note de l'existence de LMR pertinentes dans l'UE.	Norvège	La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA a examiné les données toxicologiques et les données sur les résidus concernant l'imidaclopride, mais elle a recommandé la production de données complémentaires sur l'activité antimicrobienne potentielle.	Les données requises sont actuellement disponibles.
Éthoxyquine	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de la crevette.	(utilisation comme additif dans les aliments pour animaux)	Philippines/Inde	Reporté depuis la vingt et unième session du CCRVDF (2013). DJA définie à 0-0,005 mg/kg p.c. (JMPR 2005). La DJA et la DrfA s'appliquent à l'éthoxyquine et à ses métabolites/produits de dégradation, à savoir la méthyléthoxyquine (MEQ), la dihydroéthoxyquine (DHEQ) et la déhydrométhyléthoxyquine (DHMEQ). DrfA définie à 0,5 mg/kg p.c. (JMPR 2005).	L'Inde a indiqué que des données sont actuellement disponibles

<b>Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Norfloxacine	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de bovins, camélidés, équidés, caprins, volailles, ovins et porcins.	Pérou	La norfloxacine a été classée par l'OMS comme AIC, et par l'OIE comme AICV.	Aucune information actualisée.
<b>Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Éthion	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine (Costa Rica, Uruguay)	Depuis la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA, la DJA a été définie à 0-0,002 mg/kg p.c., tandis que la DrfA a été définie à 0,02 mg/kg p.c. pour la population en général et à 0,002 mg/kg p.c. pour les femmes en âge de procréer.	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 d'ici à la vingt-septième session du CCRVDF.

Fluméthrine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, données sur la déplétion des résidus, identification des métabolites dans le lait, et profil toxicologique.	UE	DJA définie par la JECFA à 0-0,004 mg/kg p.c. (2017), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017).	Aucune information actualisée fournie au GTP.
Fosfomycine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de la DmJA, données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine/Paraguay	La quatre-vingt-huitième réunion du JECFA n'a pas été en mesure d'établir de DJA.	Aucune information actualisée.

<b>Partie IV. Examen parallèle: évaluation d'un nouveau composé</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Sélamectine	Confirmation de l'homologation complète dans un État Membre, ce qui inclut les BPV.	Canada/États-Unis d'Amérique	L'approbation par les autorités nationales est toujours en attente.	Aucune date communiquée.
<b>Partie V. Composés pour lesquels le CCRVDF envisagera une extrapolation des LMR Codex à des espèces supplémentaires</b>				
<b>Nom du/des composé(s)</b>	<b>Extrapolation aux</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Indication confirmant la satisfaction des principes d'extrapolation</b>	
Lufénuron, benzoate d'émamectine et diflubenzuron	Poissons	Jordanie, Maroc, AIDMSO et IUFoST	Oui	