

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 05/28/31

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-huitième session
Rome (Italie), 4 - 9 juillet 2005

RAPPORT DE LA QUINZIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Washington D.C., (États-Unis), 26-29 octobre 2004

Note: *La lettre circulaire CL 2004/50-RVDF est incluse dans le présent rapport*

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CL 2004/50-RVDF
Novembre 2005

- AUX:** Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées
- DU:** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)
- OBJET:** **Distribution du rapport de la quinzième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 05/28/31)**

Le rapport de la quinzième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) ci-joint sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-huitième session (Rome, 4-9 juillet 2005).

PARTIE A: QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION A SA VINGT-HUITIEME SESSION AUX ETAPES 8 OU 5/8

- 1. Projet de limites maximales de résidus à l'étape 8 (ALINORM 05/28/31, Annexe II)**
- 2. Avant-projet de limites maximales de résidus aux étapes 5/8 (ALINORM 05/28/31, Annexe III)**
- 3. Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (ALINORM 05/28/31, Annexe VIII)**

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à formuler des observations sur les textes susmentionnés, conformément à la procédure d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex (*Manuel de procédure du Codex Alimentarius*, treizième édition, pages 21 à 23) et à les adresser au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius Commission, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39 06 57054593; ou (*de préférence*) courriel: codex@fao.org), **avant le 30 mars 2005.**

PARTIE B: QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION A SA VINGT-HUITIEME SESSION A L'ETAPE 5

- 4. Avant-projet de limites maximales de résidus à l'étape 5 (ALINORM 05/28/31, Annexe V)**

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à formuler des observations au sujet des textes susmentionnés conformément à la procédure d'élaboration des normes et textes apparentés du Codex (*Manuel de procédure du Codex Alimentarius*, treizième édition, pages 21 à 23) et à les adresser au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39 06 57054593; ou (*de préférence*) courriel: codex@fao.org), **avant le 30 mars 2005.**

PARTIE C: DEMANDE D'OBSERVATIONS ET DE RENSEIGNEMENTS

- 5. Renseignements sur les médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR.** À sa quinzième session, à l'occasion de l'examen des recommandations de l'atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, Thaïlande, 24-26 août 2004) relatives à l'établissement des priorités, le Comité est convenu d'établir un groupe de travail chargé d'élaborer des recommandations sur les travaux dont ces substances devraient faire l'objet. Le groupe de travail accomplira des tâches spécifiques en fonction des renseignements reçus des gouvernements et des organisations internationales intéressées sur: i) toutes les substances dépourvues de LMR Codex utilisées à l'échelon national pour traiter des animaux destinés à l'alimentation humaine; ii) les substances utilisées qui posent des problèmes de santé; iii) les substances utilisées qui posent des problèmes commerciaux; les substances dont l'inclusion dans une liste négative a été recommandée et les raisons pour lesquelles elles doivent être inscrites sur une telle liste; iv) les LMR nationales ou régionales (le cas échéant); et v) d'autres tolérances ou applications d'une limite analytique de détection ou de détermination (ALINORM 05/28/31, par. 172 à 174).

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent fournir des renseignements sur les substances susmentionnées doivent les adresser par écrit au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service – US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14000 Independence Ave., SW - Washington, DC, 2025 USA (télécopie: +1 202 720 3157; courriel: uscodex@usda.gov) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39 06 57054593; ou *(de préférence)* courriel: codex@fao.org), **avant le 28 février 2005.**

TABLE DES MATIERES

RESUME ET CONCLUSIONS	page vi
LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES DANS LE PRESENT RAPPORT	page viii
RAPPORT DE LA QUINZIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
ETAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 26

Paragraphe(s)

OUVERTURE DE LA SESSION	1 - 2
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (point 1 de l'ordre du jour)	3 - 6
NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 2 de l'ordre du jour)	7
QUESTIONS SOUMISES AU COMITE OU L'INTERESSANT DECOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITES ET GROUPES SPECIAUX DU CODEX (Point 3 de l'ordre du jour)	8 - 20
RAPPORT DES SOIXANTIEME ET SOIXANTE-DEUXIEME REUNIONS DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (Point 4 de l'ordre du jour).....	21 - 40
RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITERES TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (VICH) (Point 5 de l'ordre du jour)	41 - 49
EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)	50 - 93
AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES VISANT A REDUIRE AU MINIMUM ET A MAITRISER LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (Point 7 de l'ordre du jour)	94 - 117
AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REVISEES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Y COMPRIS L'ANNEXE SUR LA PREVENTION ET LE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS (Point 8 de l'ordre du jour)	118 - 123
AVANT-PROJET DE PARTIE II REVISEE « CONSIDERATIONS GENERALES SUR LES METHODES D'ANALYSE UTILISEES POUR CONTROLER LES RESIDUS » DES DIRECTIVES CODEX POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 9 de l'ordre du jour)	124 - 133
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES METHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'EVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 10 de l'ordre du jour)	134 - 154
METHODES D'ANALYSE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS EXAMEN DES CRITERES DE PERFORMANCE POUR LES METHODES D'ANALYSE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 11a de l'ordre du jour)	155
COMPILATION DE METHODES D'ANALYSE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS COURAMMENT UTILISEES (Point 11b de l'ordre du jour)	156 - 161
OBSERVATIONS RELATIVES A LA LISTE PRIORITAIRE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES POUR LESQUELS UNE EVALUATION OU UNE REEVALUATION EST NECESSAIRE (Point 12 de l'ordre du jour)	162 - 177

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 13 de l'ordre du jour)	178
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ARRONDISSEMENT DES DJA POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES AVANT L'ETABLISSEMENT DES LMR (Point 13a de l'ordre du jour)	179 – 185
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 14 de l'ordre du jour)	186 - 187

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Liste des participants	page 28
Annexe II : Projet de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires (Avancé à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)	page 47
Annexe III : Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (Avancé à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 50
Annexe IV : Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)	page 51
Annexe V : Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5 de la procédure d'élaboration)	page 52
Annexe VI : Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)	page 54
Annexe VII : Travaux interrompus sur les projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	page 55
Annexe VIII : Avant-projet de Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 57
Annexe IX : Liste des médicaments vétérinaires devant faire l'objet d'une évaluation ou d'une réévaluation en priorité par le JECFA	page 73

RESUME ET CONCLUSIONS

À sa quinzième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenu aux conclusions suivantes:

QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION A SA VINGT-HUITIEME SESSION:

Le Comité a recommandé à la Commission ce qui suit:

Adoption de textes à l'étape 8

- Projets de LMR pour la cyalothrine, la fluméquine, la néomycine et le dicyclanil (par. 92 et Annexe II).

Adoption de textes aux étapes 5/8

- Avant-projet de LMR pour l'imidocarbe (par. 92 et Annexe III);
- Avant-projet de Code d'usages visant à réduire le plus possible et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (par. 117 et Annexe VIII).

Adoption de textes à l'étape 5

- Avant-projets de LMR pour la fluméquine (dans les crevettes tigrées), la pirlimycine, la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine et la doramectine (dans le lait de vache) (par. 92 et Annexe V).

QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR EXAMEN A SA VINGT-HUITIEME SESSION:

Le Comité a recommandé ce qui suit:

Proposition de nouveaux travaux

- Liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour lesquels une évaluation ou une réévaluation est nécessaire (par. 171 et Annexe IX).

Suppression de LMR Codex

- LMR Codex pour le carbadox (par. 27).

Interruption des travaux sur des LMR

- Projets et avant-projets de LMR pour la phoxime (dans les tissus de bovins et le lait de vache), la céfuroxime (dans le lait de vache), la cyperméthrine (dans les tissus d'ovins) et l'alpha-cyperméthrine (dans les tissus de bovins et d'ovins et le lait de vache) (par. 93 et Annexe VII).

QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION:

Le Comité est convenu:

Projets et avant-projets de LMR

- De maintenir à l'étape 7 les projets de LMR pour le trichlorfon (métrifonate) et à l'étape 4 l'avant-projet de LMR pour la ractopamine (par. 92 et Annexes IV et VI);

Avant-projet de Directives révisées pour l'établissement d'un programme réglementaire de contrôle des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments

- De renvoyer l'avant-projet de révision des directives à l'étape 2 pour remaniement par un groupe de travail sur la base des observations écrites soumises et du débat de la présente session, distribution, observations et examen à sa seizième session (par. 123).

Partie II de l'avant-projet de Directives révisées pour l'établissement d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

- De renvoyer l'avant-projet de révision de la Partie II des Directives à l'étape 2 et de demander à un groupe de travail de remanier toutes les sections relatives aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage (Parties I, II et III des Directives) pour observations et réexamen à sa seizième session. Le Comité a noté que les sections seraient révisées parallèlement au texte principal des Directives relatif au programme réglementaire et est convenu que les groupes de travail compétents devraient travailler en étroite coordination (par. 132-133).

Examen des critères de performance pour les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments

- D'utiliser le document établi pour sa quatorzième session (CX/RVDF 03/10) comme document de référence pour réviser les Parties II et III des directives et de considérer ce document comme définitif (par. 155)

Méthodologies de gestion des risques, y compris politiques d'évaluation des risques appliquées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

- De remanier le document de travail de façon à pouvoir l'insérer dans le Manuel de procédure, en vue de sa mise au point définitive à sa prochaine session. Le Comité est convenu que le document devrait être remanié par un groupe de travail sur la base des observations écrites, du débat de sa présente session et des recommandations du Groupe technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, le cas échéant, pour observations et examen à sa seizième session (par. 153).

Identification de méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires couramment utilisées

- De distribuer la liste des méthodes d'analyse de résidus de médicaments vétérinaires pour observations, inclusion de méthodes supplémentaires et examen à sa seizième session en vue de la mise au point définitive de méthodes susceptibles d'être adoptées en tant que méthodes Codex de détection de résidus de médicaments vétérinaires (par. 159).

Recommandations relatives aux résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR

- De créer un groupe de travail chargé d'élaborer des recommandations sur les travaux à prévoir concernant les substances pour lesquelles une DJA ou une LMR n'a pas pu être déterminée. Le Comité est convenu qu'une lettre circulaire serait envoyée pour recueillir les informations suivantes: toutes les substances dépourvues de LMR Codex utilisées au niveau national sur des animaux destinés à l'alimentation humaine; les substances utilisées qui soulèvent des préoccupations sanitaires; les substances utilisées qui soulèvent des problèmes commerciaux; les substances dont l'inclusion dans une liste négative est recommandée et les raisons de leur inclusion sur une telle liste; les LMR nationales ou régionales; et d'autres tolérances ou l'application d'une limite analytique pour la détection ou la détermination. Sur la base des renseignements recueillis, un groupe de travail établirait deux listes de substances, ainsi que des critères de priorité les concernant; classerait par ordre de priorité les substances figurant sur ces listes en vue de leur examen; élaborerait des recommandations sur les modalités de cet examen; le cas échéant, examinerait d'autres options de gestion des risques; et préparerait un calendrier des travaux pour examen à sa seizième session (par. 174 à 176).

Arrondissement des DJA pour les médicaments vétérinaires avant la fixation de LMR

- D'établir des LMR en utilisant la DJA calculée, de publier la DJA calculée en tant que recommandation du JECFA et d'informer le JECFA de son débat à ce sujet. Le Comité est convenu d'appliquer cette politique en ce qui concerne les futures évaluations par le JECFA et de demander au cas par cas de recalculer les LMR de substances déjà examinées par le JECFA, en fonction de l'ordre de priorité couramment établi pour les substances soumises au JECFA pour évaluation/réévaluation (par. 184 et 185).

Groupes de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sur les priorités

- De demander au Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sur les priorités de se réunir avant sa prochaine session sous la présidence de l'Australie (par. 160 et 177).

LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES DANS LE PRESENT RAPPORT

CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CE	Communauté européenne
CI	Consumers International
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de séance
DJA	Dose journalière admissible
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
IFAH	Fédération internationale pour la santé animale
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale pour les résidus de médicaments vétérinaires
OIE	Office International des épizooties
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
VICH	Harmonisation internationale des médicaments vétérinaires

OUVERTURE DE LA SESSION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa quinzième session du 26 au 29 octobre 2004 à Washington (États-Unis), à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. La session a été présidée par le docteur Stephen Sundlof, directeur du *Center for Veterinary Medicine* de la *United States Food and Drug Administration* (FDA). Étaient présents des délégués de 45 États membres et d'une organisation membre ainsi que des observateurs de 11 organisations internationales. La liste des participants est jointe à ce rapport en Annexe I.

2. Le docteur F. Edwards Scarbrough, Directeur du Bureau du Codex des États-Unis, au Ministère de l'agriculture des États-Unis, a ouvert la session.

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

3. La Commission a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session. Le Comité a modifié comme suit l'ordre dans lequel les points de l'ordre du jour seraient examinés:

- Le point 5 de l'ordre du jour « Rapport sur les activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des médicaments vétérinaires » serait examiné avant le point 4 de l'ordre du jour « Rapport des soixantième et soixante-deuxième réunions du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) »;
- Le point 13 (a) de l'ordre du jour « Document de travail sur l'arrondissement des DJA pour les médicaments vétérinaires avant l'établissement des LMR » serait examiné avant le point 6 de l'ordre du jour « Examen des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires »;
- Le point 10 de l'ordre du jour « Document de travail sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments » serait examiné avant les points de l'ordre du jour relatifs à la révision des Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, c'est-à-dire les points de l'ordre du jour 8, 9 et 11.
- Le point 7 de l'ordre du jour « Avant-projet de code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance antimicrobienne » serait examiné avant le point 12 de l'ordre du jour « Examen de la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité ».

4. En conséquence, l'ordre d'examen des points a été le suivant: 1, 2, 3, 5, 4, 13(a), 6, 10, 8, 9, 11, 7, 12, 13 et 14.

5. Le Comité est convenu d'examiner au titre du point 13 de l'ordre du jour « Autres questions et travaux futurs » un document relatif à un groupe de travail mixte FAO/AIEA sur le « Renforcement des capacités d'application des Normes, directives et codes d'usages internationaux recommandés pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires du Codex ». Il est en outre convenu d'examiner les recommandations du groupe de travail technique FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA ni/ou LMR, avant d'examiner le point 10 de l'ordre du jour « Document de travail sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ».

¹ CX/RVDF 04/15/1 et CRD 4 (Répartition des compétences entre la Communauté Européenne et les États membres).

6. La Délégation de la Communauté européenne a présenté le document de séance CRD 4 sur la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II.5 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 2 de l'ordre du jour)

7. Le Comité a nommé le docteur Jack Kay (Royaume-Uni) rapporteur de la session.

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ OU L'INTÉRESSANT DECOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX (Point 3 de l'ordre du jour)²

QUESTIONS EMANANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITES ET GROUPES SPECIAUX DU CODEX

8. Le Comité a noté plusieurs des décisions générales de la Commission du Codex Alimentarius prises lors de ses vingt-sixième et vingt-septième sessions relatives aux points suivants: les amendements au Manuel de procédure; les questions financières et budgétaires, le Plan stratégique (2008-2013); la suite à donner à l'évaluation conjointe FAO/OMS du Codex Alimentarius; l'analyse des risques; la résistance antimicrobienne; les relations entre la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organisations internationales; la fourniture de conseils scientifiques au système du Codex; et le Fonds fiduciaire FAO/OMS visant à faciliter la participation au Codex.

9. Le Comité a noté qu'à sa vingt-sixième session, la Commission du Codex Alimentarius avait renvoyé à l'étape 6 les projets de LMR provisoires pour la phoxime dans les tissus bovins et le lait de vache dans l'attente de leur réévaluation par le JECFA; avait retiré les LMR provisoires proposées pour la lincomycine dans les tissus bovins et ovins; et n'avait avancé qu'à l'étape 6 les avant-projets de LMR provisoires pour la cyhalothrine, en attendant un examen plus approfondi par le JECFA.

10. Lors de la vingt-sixième session, la Commission a cependant adopté tous les autres projets et avant-projets de LMR aux étapes 8, 5/8 et 5, comme recommandé par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à ses treizième et quatorzième sessions. La Commission a adopté les projets d'amendements au Glossaire des termes et définitions à l'étape 5 de la procédure accélérée.

Comité sur le poisson et les produits de la pêche

11. Le Comité a examiné les deux parties de l'Avant-projet de Code d'usages pour le poisson et les produits de la pêche, relatives à l'administration de médicaments vétérinaires, à savoir: 6.3.1. Alimentation et 6.3.2 Médicaments vétérinaires dans la section aquaculture. À cet égard, le Comité a recommandé que le Comité sur le poisson et les produits de la pêche se réfère aux Codes d'usages appropriés, au lieu de présenter des listes de recommandations spécifiques intitulées « Conseils techniques ». Le représentant de l'OIE a souligné qu'il importait de tenir compte des travaux du groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments qui était en train d'élaborer les Bonnes pratiques en matière d'élevage, aquaculture comprise.

² CX/RVDF 04/15/2; CX/RVDF 04/15/2,Add-1; CRD 7 (Communauté européenne).

QUESTIONS SOUMISES PAR LA FAO ET L'OMS

Rapport sur le processus consultatif FAO/OMS relatif à la fourniture de conseils scientifiques au Codex et aux pays membres

12. Le Comité a été informé de l'état d'avancement de cet important processus et des activités menées pour améliorer la transparence et l'efficacité des réunions d'experts. Le Comité a noté que la FAO et l'OMS préparaient un cadre pour la fourniture de conseils scientifiques qui serait disponible l'année prochaine, ainsi que des documents de travail relatifs aux procédures à suivre lors de la sélection des experts, à la transparence des réunions scientifiques et aux procédures pour l'utilisation des données. Le représentant de la FAO a déclaré que l'étape finale du processus consultatif serait mise en œuvre l'année prochaine dans la mesure où les ressources nécessaires seraient disponibles.

13. Le Comité a pris note que, du fait du nombre croissant de demandes de conseils scientifiques émanant d'organes subsidiaires du Codex, il était urgent d'établir des critères pour l'identification des priorités par le Codex. En l'absence de tels critères, la FAO et l'OMS continueraient à prévoir les réunions et consultations d'experts sur la base des critères suivants: a) portée claire des conseils requis; b) urgence des conseils requis; c) disponibilité des données requises ou engagement des pays à fournir de telles informations; d) disponibilité de ressources financières ou d'un appui institutionnel. En se fondant sur ces critères, la FAO et l'OMS ont pu organiser un atelier sur les résidus de médicaments vétérinaires ne faisant l'objet d'aucune DJA/LMR ainsi que deux réunions sur la résistance antimicrobienne afin de fournir les avis nécessaires à la présente session du CCRVDF.

Réunions et consultations d'experts FAO/OMS

Résistance aux antimicrobiens résultant de l'utilisation non humaine d'antimicrobiens

14. Le Comité a été informé des résultats des deux réunions consacrées à ce sujet, organisées conjointement par la FAO, l'OIE et l'OMS. La première réunion a procédé à une évaluation scientifique des utilisations d'antimicrobiens sur des animaux et des plantes; lors de la deuxième réunion, plusieurs options de gestion des risques ont été étudiées afin de prévenir/maîtriser ces risques. Le Comité a noté que les résultats de ces réunions représentaient une contribution précieuse à l'examen de l'avant-projet de Code d'usages visant à réduire et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires encore dépourvus de DJA/LMR

15. Le Comité a été informé des recommandations émises lors de l'atelier technique mixte FAO/OMS sur les médicaments vétérinaires ne faisant l'objet d'aucune DJA/LMR, qui s'était tenu à Bangkok (Thaïlande) en août 2004. L'atelier technique avait été organisé à la demande de la Commission du Codex Alimentarius (vingt-sixième session) et du gouvernement thaïlandais et compte tenu de la proposition de la FAO d'étudier les déséquilibres du commerce observés en 2001/2002, après que des traces de métabolites de chloramphénicol et de nitrofuranes eurent été détectées dans des aliments d'origine animale.

16. L'atelier avait étudié les questions suivantes: perfectionnement des méthodes d'analyse et impact sur le commerce international; analyse et gestion des risques liés aux résidus de faible concentration; évaluation des risques par le JECFA; cadre réglementaire aux niveaux national et régional; cadre réglementaire international mis en place par le Codex et l'OMC; et questions relatives au renforcement des capacités.

17. L'atelier avait formulé cinq groupes de recommandations, dont la plupart intéressaient le CCRVDF et qui avaient été traitées lors de l'examen des points 8 à 12 de l'ordre du jour.

18. Le Comité a noté que les recommandations de l'atelier répondaient à la nécessité d'avis sur l'utilisation de substances vétérinaires en aquaculture, question qui ferait l'objet d'une réunion technique organisée conjointement par la FAO, l'OMS et l'OIE en collaboration avec les gouvernements/institutions intéressés sous réserve que des ressources extrabudgétaires soient disponibles à cet effet.

Projet mixte FAO/OMS de mise à jour des principes et méthodes d'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments

19. Le Comité a été informé de la progression de ce projet. Des projets de chapitres avaient été rédigés sur plusieurs sujets, et pour d'autres, notamment pour l'évaluation de l'exposition et l'évaluation de la relation dose-réponse, des ateliers techniques étaient en préparation, ou s'étaient tenus récemment. Le récent atelier du PISC sur la modélisation de la relation dose-réponse avait donné lieu à des recommandations qui prendraient effet à la prochaine réunion du JECFA sur les contaminants. L'expérience tirée de cette réunion pourrait avoir des effets sur les futures réunions du JECFA consacrées aux résidus de médicaments vétérinaires.

20. Tous les projets de chapitres seraient affichés sur les sites Web respectifs de la FAO et de l'OMS pour observations.

RAPPORT DES SOIXANTIÈME ET SOIXANTE-DEUXIÈME RÉUNIONS DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (Point 4 de l'ordre du jour)³

Rapport de la soixantième réunion du JECFA

21. Le JECFA a évalué sept médicaments vétérinaires, deux agents antimicrobiens (la néomycine et la fluméquine), trois insecticides (la deltaméthrine, le dicyclanil et le trichlorfon), un agent antiprotozoaire (l'imidocarb) et un auxiliaire de production (le carbadox). Par ailleurs, le JECFA a expliqué dans les détails un certain nombre de principes généraux.

Évaluation du risque carcinogène

22. Le JECFA a adopté le Cadre conceptuel d'évaluation d'un mode d'action pour la carcinogenèse chimique élaboré par le PISSC en tant que pratique de travail et a proposé une approche séquentielle pour examiner le risque posé par les médicaments vétérinaires qui sont carcinogènes chez les animaux de laboratoire.

Qualité des données

23. En plus des considérations et des conseils détaillés qu'il avait déjà donnés lors de nombreuses réunions précédentes sur les exigences en matière de données et sur la qualité des données, le JECFA a précisé que s'il ne pouvait pas établir clairement qu'une étude avait été réalisée conformément à des normes de qualité et à des protocoles reconnus, il pouvait décider de ne pas tenir compte de cette étude et justifier sa décision dans le rapport.

Considérations sur les résidus-marqueurs

24. À sa soixantième réunion, le JECFA a affirmé sa politique selon laquelle un résidu-marqueur est une substance simple (à l'exception des stéréo-isomères), où la concentration diminue dans une proportion connue par rapport aux résidus totaux dans les tissus, les œufs et le lait. Cette définition s'appliquait aux résidus posant des problèmes d'ordre toxicologique ou microbiologique. À des fins pratiques, le JECFA a noté qu'il importait d'avoir un résidu-marqueur unique sur lequel fonder des LMR.

³ WHO TRS 918 (rapport de la soixantième réunion du JECFA) et WHO TRS 925 (rapport de la soixante-deuxième réunion du JECFA); Observations de l'Australie (CX/RVDF 04/15/4A, Add.1).

Carbadox

25. Le carbadox a été évalué pour la première fois par le JECFA à sa trente-sixième réunion (1991), mais une DJA n'a pu être établie à cause d'éléments probants sur le potentiel génotoxique et carcinogène du carbadox et de ses métabolites, le désoxycarbadox et l'hydrazine. Sur la base des nouvelles données disponibles, le JECFA a conclu, à sa soixantième réunion, que des résidus carcinogènes étaient présents dans les tissus comestibles, mais que leur quantité réelle ne pouvait être déterminée avec précision. Le JECFA ne pouvait donc plus approuver les LMR proposées à sa trente-sixième réunion et a donc recommandé leur retrait.

26. La recommandation formulée par le JECFA à sa soixantième réunion a été appuyée par de nombreuses délégations. Toutefois, la délégation des États-Unis a recommandé de reporter toute décision jusqu'à ce que soient terminées plusieurs évaluations des risques en cours à la FAO, à l'OMS et au sein des comités du Codex. Compte tenu de l'impact potentiel de ces décisions sur le commerce et la santé animale, la délégation des États-Unis a recommandé que les LMR actuelles pour le carbadox soient provisoirement maintenues.

27. Le CCRVDF a approuvé la recommandation du JECFA et a demandé à la Commission de retirer à sa vingt-huitième session les LMR pour le carbadox, qui avaient été adoptées à sa vingtième session.

Rapport de la soixante-deuxième réunion du JECFA

28. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA a examiné onze médicaments vétérinaires, cinq agents antimicrobiens (le céfuroxime, le chloramphénicol, la fluméquine, la lincomycine et la pirlimycine), quatre insecticides (la cyhalothrine, la cyperméthrine et α -cyperméthrine, la doramectine et le phoxime) et deux auxiliaires de production (l'acétate de melengestrol et la ractopamine). Le Comité a également évalué la sécurité sanitaire de faibles concentrations de l'agent antimicrobien chloramphénicol dans des produits d'origine animale et a formulé des observations sur les sources éventuelles de faibles concentrations de chloramphénicol dans les aliments. Par ailleurs, le Comité a expliqué dans les détails un certain nombre de principes généraux.

29. Certaines délégations ont noté avec inquiétude, comme lors de la session précédente, que le rapport de la dernière réunion du JECFA, trop rapprochée de celle du Comité, n'était pas disponible, ce qui empêchait un examen adéquat des recommandations du JECFA.

Conclusions sur des effets toxicologiques spécifiques

30. Dans le but d'améliorer la cohérence et la transparence, à sa soixante-deuxième réunion, le JECFA a recommandé l'élaboration d'une série de déclarations standard permettant de parvenir à des conclusions claires et cohérentes sur des effets toxicologiques spécifiques, en particulier sur le potentiel génotoxique et carcinogène, ainsi que sur la toxicité pour la reproduction.

Résidus liposolubles de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une LMR présents dans le lait

31. À l'heure actuelle, le JECFA recommande des LMR fondées sur le lait entier pour les raisons suivantes: « l'effet potentiel du calcul d'une LMR en fonction de la matière grasse du lait apparaît clairement si l'on prend pour exemple une substance dotée d'une LMR de 1 mg/kg de lait entier. Si le lait frais comporte 4 pour cent de matière grasse de lait, la LMR dans la matière grasse du lait serait de 25 mg/kg (1 mg/kg: 0,04 = 25 mg/kg), à supposer que la totalité du résidu se répartit dans la matière grasse du lait. Dans des situations où le lait ou la matière grasse du lait est utilisé pour fabriquer des produits comme le beurre ou le fromage, le produit fini peut contenir un très fort pourcentage de matière grasse de lait et donc de grandes quantités de résidus. Ces quantités extrêmement élevées de résidus dans le produit transformé et fini peuvent dépasser une limite à partir de laquelle le produit pose des problèmes de santé publique et par exemple avoir un effet toxique chez les humains. La décision devrait donc être prise au cas par cas. »⁴

⁴ WHO TRS 925 (rapport de la soixante-deuxième réunion du JECFA, p. 3).

32. Calculer une LMR d'une substance liposoluble dans le lait en se fondant sur les matières grasses du lait serait plus conforme aux procédures de la JMPR et permettrait, de ce fait, l'établissement d'une seule LMR pour une substance quelle que soit son origine, qu'il s'agisse d'un médicament vétérinaire ou d'un pesticide.

33. Le CCRVDF a recommandé que le JECFA et la JMPR harmonisent leurs approches quant à la proposition de LMR pour des substances liposolubles dans le lait, envisagent d'établir des LMR pour le lait sur la base tant du lait entier que des matières grasses du lait et lui fassent rapport à sa prochaine session. Le Comité a confirmé que les LMR continueraient à s'appliquer au lait en tant que produit entier.

Méthodes statistiques pour l'évaluation des LMR

34. Lors de plusieurs réunions précédentes, le JECFA a utilisé une approche statistique pour l'évaluation des LMR, par ex., pour l'éprinomecetine et le dicyclanil.

35. Cette approche statistique englobait une analyse de régression linéaire des données décrivant la diminution terminale d'un résidu-marqueur approprié et l'utilisation ultérieure des résultats de l'analyse de régression pour l'évaluation des limites de tolérance statistiques.

36. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA s'est félicité de l'initiative de son Secrétariat de diffuser un outil sous forme de tableur qui facilite le calcul des LMR et a recommandé d'améliorer encore l'application actuelle; d'étendre son applicabilité et de publier l'outil en invitant toutes les parties intéressées à formuler des observations à son sujet; et à le tester et à le valider.

37. En ce qui concerne cette initiative, le CCRVDF a encouragé la publication de la feuille de calcul permettant d'établir des LMR par des méthodes statistiques pour des raisons de transparence et pour obtenir des contributions du public.

Terminologie pour les méthodes d'analyse (du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage)

38. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA avait examiné un document préparé par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CL 2003/43-MAS) sur des projets de définitions révisées relevant de la terminologie analytique citée dans le Manuel de procédure du Codex et était convenu en principe que les définitions de la terminologie analytique utilisée dans les documents du JECFA devraient être harmonisées avec les définitions du Codex. Étant donné que les comités du Codex n'avaient pas terminé leurs travaux à ce sujet, le JECFA était convenu d'examiner cette question à sa prochaine session.

Observations sur le chloramphénicol présent à de faibles concentrations dans des aliments

39. Sur la base des éléments probants de génotoxicité *in vivo* et d'études épidémiologiques chez les humains démontrant que le traitement au chloramphénicol est lié à l'induction de l'anémie aplastique, maladie rare qui peut être mortelle, et parce qu'il n'a pas été possible d'établir une relation dose-réponse ou une dose maximale, le JECFA a conclu qu'il n'était pas opportun d'établir une DJA (dose journalière admissible) pour le chloramphénicol.

40. Concernant les faibles concentrations de chloramphénicol découvertes dans des aliments, le Comité a examiné différents scénarios, hormis l'application direct de la substance, qui pourraient expliquer une faible contamination des aliments. Sur la base de ces considérations, le JECFA est parvenu, à sa soixante-deuxième réunion, aux conclusions suivantes:

- Aucun élément probant n'étaye l'hypothèse selon laquelle le chloramphénicol est naturellement synthétisé dans des quantités détectables dans le sol. Bien qu'une telle production naturelle soit hautement improbable, des données générées par des méthodes d'analyse modernes seraient nécessaires pour confirmer ce point;

- La preuve a été faite que les faibles concentrations de chloramphénicol détectées par des programmes de contrôle des denrées alimentaires en 2002 ne pouvaient pas provenir de résidus de chloramphénicol subsistant dans l'environnement après une longue utilisation du médicament chez des animaux destinés à l'alimentation. Toutefois, vu la variabilité élevée de la demi-vie du chloramphénicol dans différentes conditions environnementales, un tel mécanisme pourrait éventuellement entraîner une faible contamination alimentaire.

RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITERES TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (VICH) (Point 5 de l'ordre du jour)⁵

41. La nécessité de renforcer la coopération entre le Codex Alimentarius et l'OIE pour atteindre l'objectif fixé en matière de protection de la santé publique et de facilitation du commerce mondial a été soulignée. Le représentant de l'OIE a déclaré qu'il fallait tout mettre en œuvre pour créer des synergies et éviter toute redondance ou lacune dans l'élaboration de normes internationales relatives à la sécurité alimentaire. Le renforcement des accords de coopération entre l'OMS, la FAO et l'OIE, évoqué lors de la dernière session de la Commission du Codex, serait de nature à répondre à ces préoccupations et permettrait d'éviter la duplication des travaux et le gaspillage de ressources.

42. Le point a été fait sur les activités du groupe de travail de l'OIE qui traite de la sécurité sanitaire des aliments, de la production animale jusqu'à l'abattage, ou jusqu'à la première étape de la fabrication des produits.

43. Les travaux menés dans le cadre du VICH (Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'homologation des médicaments vétérinaires) ont été présentés et les progrès réalisés depuis la dernière session du CCRVDF ont été soulignés. Le représentant de l'OIE a recommandé que le JECFA tienne compte des normes internationales en vigueur dans ses domaines de compétence.

44. Il a été précisé que la réflexion stratégique, qui a été conduite par le comité directeur du VICH sous l'égide de l'OIE afin de définir la stratégie pour la période 2006/2010, serait présentée lors de la conférence internationale VICH 3 qui se tiendrait à Washington les 26 et 27 mai 2005. Le représentant de l'OIE a souligné le rôle du VICH en matière d'harmonisation de l'homologation des médicaments vétérinaires et de protection de la filière alimentaire et la nécessité d'encourager l'acceptation de ses principes.

45. Enfin, la question de la résistance aux antimicrobiens a été examinée. Après un rappel des activités de l'OIE dans ce domaine depuis 1997, il a été indiqué que 5 lignes directrices avaient été adoptées lors des soixante et onzième et soixante-douzième sessions générales de l'OIE en 2003 et 2004. Ces lignes directrices, dont celle relative à l'usage responsable et prudent des antimicrobiens en médecine vétérinaire, étaient devenues des normes internationales et faisaient référence dans le cadre des accords SPS de l'Organisation mondiale du commerce. Elles pouvaient être obtenues auprès de l'OIE ou consultées sur le site internet de l'OIE⁶.

46. Compte tenu de l'importance de cette question, la nécessité de poursuivre les travaux de façon rapide et en collaboration avec les autres organisations mondiales concernées a été soulignée.

47. À cet égard, l'Atelier tripartite OMS/FAO/OIE tenu à Genève en décembre 2003 et à Oslo en février 2004 avait précisé les travaux urgents et recommandé des modalités pratiques de coopération afin d'assurer l'efficacité des travaux et d'éviter les gaspillages de ressources.

48. Les recommandations de cette consultation avaient été approuvées par l'OIE, qui souhaitait que la coordination et la coopération avec le Codex Alimentarius soient renforcées. L'OIE suivrait avec intérêt la consultation Codex en cours sur le rôle que le Codex devrait jouer en matière de résistance aux antimicrobiens et sur les méthodes de travail appropriées.

⁵ CX/RVDF 04/15/3; CX/RVDF 04/15/3, Add.1.

⁶ www.oie.int

49. Le représentant de l'OIE a indiqué que l'OIE coordonnait actuellement ses travaux avec la FAO et l'OMS afin de mettre en œuvre rapidement les recommandations de l'Atelier d'Oslo de 2004.

EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)⁷

50. Le Comité a examiné les points 6(a) et 6(b) de l'ordre du jour comme suit:

Projets et avant-projets de LMR soumises à la Commission pour adoption finale aux étapes 8 et 5/8 et pour adoption à l'étape 5 à sa vingt-sixième session

Phoxime

51. Le Comité a rappelé qu'à sa vingt-sixième session, la Commission avait renvoyé le projet de LMR temporaire pour le phoxime dans les tissus de bovins et le lait de vache à l'étape 6 en attendant la réévaluation du JECFA⁸.

52. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA a recommandé le retrait des LMR temporaires, aucune nouvelle donnée n'ayant été fournie pour l'évaluation.

53. Le Comité a accepté avec la recommandation du JECFA et interrompu ses travaux sur l'élaboration de LMR pour le phoxime dans les tissus de bovins et le lait de vache.

Cyhalothrine

54. Le Comité a rappelé qu'à sa vingt-sixième session, la Commission avait avancé l'avant-projet de LMR temporaire pour la cyhalothrine à l'étape 6 uniquement, en attendant un examen ultérieur du JECFA⁹.

55. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA avait supprimé la désignation temporaire de la DJA et établi une DJA de 0-5 µg/kg de poids corporel; il avait confirmé toutes les LMR, à l'exception de la LMR dans le foie des ovins, portée à 50 µg/kg.

56. Le Comité, notant qu'il existait une méthode validée pour la détermination des LMR pour la cyhalothrine, a avancé les LMR pour la cyhalothrine à l'étape 8, comme recommandé par le JECFA à sa soixante-deuxième réunion.

Céfuroxime

57. Le Comité a noté qu'à sa vingt-sixième session, la Commission avait adopté à l'étape 5 et avancé à l'étape 6 l'avant-projet de LMR temporaire pour la céfuroxime dans le lait de vache¹⁰.

58. À sa cinquante-huitième réunion, le JECFA avait établi une DJA et une LMR temporaires pour le lait de vache et demandé des informations supplémentaires sur les résidus dans le lait. Aucune nouvelle donnée n'avait été fournie au JECFA pour sa soixante-deuxième réunion et le JECFA avait donc recommandé le retrait de la DJA et de la LMR temporaires.

⁷ ALINORM 03/31, Annexes IV et V; ALINORM 03/31A, Annexe VI. Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2003/24-RVDF soumises par la Communauté européenne; le Venezuela (CX/RVDF 04/15/4) et les États-Unis (CX/RVDF 04/15/4, Add.1). Observations sur les recommandations des soixantième et soixante-deuxième sessions du JECFA soumises par l'Argentine, le Canada, l'Égypte, les États-Unis, l'IFAH (CX/RVDF 04/15/4A), l'Australie, la Communauté européenne, la Malaisie (CX/RVDF 04/15/4A, Add.1), l'IFAH (CRD 6), l'Uruguay (CRD 9), l'Inde (CRD 10), l'IFAH (CRD 12).

⁸ ALINORM 03/41, paragraphe 112.

⁹ ALINORM 03/41, paragraphe 116.

¹⁰ ALINORM 03/41, paragraphe 136.

59. Le Comité a approuvé la recommandation du JECFA à sa soixante-deuxième réunion et a interrompu les travaux sur la LMR pour la céfuroxime dans le lait de vache.

Projets de LMR maintenus à l'étape 6 par le Comité à sa quatorzième session

60. Le Comité a rappelé qu'à sa quatorzième session, il avait maintenu à l'étape 6 les LMR pour l'acétate de mélangestrol, la fluméquine, la néomycine, le dicyclanil et le trichlorfon (métrifonate), qui avaient été réexaminées par le JECFA à sa soixantième réunion¹¹.

Acétate de mélangestrol

61. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que pendant la révision de la monographie sur l'acétate de mélangestrol, une erreur dans le calcul de la DJMT avait été détectée. Le Secrétariat a donc suggéré au Comité que la DJMT et les LMR proposées soient réévaluées. La proposition de l'observateur de l'IFAH de corriger l'erreur faite dans le calcul des LMR dans la graisse et le foie a été rejetée.

62. Le Comité a noté que la LMR recalculée pour l'acétate de mélangestrol serait distribuée pour observations à l'étape 6 et examen à sa seizième session.

Fluméquine

63. À sa soixantième réunion, le JECFA avait retiré la DJA établie à sa quarante-huitième réunion du fait de nouvelles données suscitant des préoccupations toxicologiques et avait recommandé le retrait des LMR pour toutes les espèces. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA avait reçu des données supplémentaires qui répondaient aux préoccupations soulevées à sa soixantième réunion et, en conséquence avait rétabli la DJA et les LMR précédentes et recommandé une nouvelle LMR temporaire pour les crevettes tigrées.

64. Le Comité a noté que le JECFA avait proposé une LMR temporaire pour la fluméquine dans les crevettes tigrées car les données fournies ne concernaient que cette espèce de crevette. Il a noté également que bien que l'extrapolation d'une espèce à l'autre ait été envisagée plusieurs fois, aucune politique n'avait encore été convenue à ce sujet. Plusieurs délégations ont suggéré que le Comité envisage d'élargir la portée de la LMR pour cette substance à toutes les espèces de crevettes.

65. Le Comité a avancé tous les projets de LMR pour la fluméquine à l'étape 8 à l'exception de l'avant-projet de LMR temporaire pour les crevettes tigrées, qui a été avancé à l'étape 5 pour adoption par la Commission à sa vingt-huitième session.

Néomycine

66. Le JECFA avait décidé à sa soixantième réunion de revenir aux LMR pour les rognons et le foie de bovins qu'il avait recommandées à sa quarante-septième réunion et avait recommandé les LMR pour les rognons et le foie de bovins et pour le lait de vache. Les LMR pour les muscles et la graisse de bovins et toutes les autres LMR avaient été maintenues.

67. Le Comité a avancé les LMR pour la néomycine à l'étape 8, comme proposé par le JECFA à sa soixantième réunion.

Dicyclanil

68. À sa soixantième réunion, le JECFA avait recommandé de nouvelles LMR pour les tissus d'ovins (muscles, foie, rognons et graisse).

69. Le Comité a avancé les LMR pour le dicyclanil à l'étape 8, comme proposé par le JECFA à sa soixantième réunion.

¹¹ ALINORM 03/31A, paragraphe 63.

Trichlorfon (métrifonate)

70. À sa soixantième réunion, le JECFA avait réévalué la DJA sur la base de nouvelles données et établi une nouvelle DJA de 0-2 µg/kg de poids corporel. Le JECFA avait confirmé les LMR proposées pour le lait de vache, ainsi que le niveau indicatif pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins, fondé sur la limite de quantification de la méthode d'analyse (50 µg/kg).

71. La délégation de la Communauté européenne a déclaré qu'elle ne pourrait pas accepter les recommandations émises par le JECFA à sa soixantième réunion du fait des éléments probants clairs de mutagénicité *in vivo* et *in vitro*. Il n'y avait pas d'éléments probants d'une DSEO pour ces effets, ni de nouvelles informations suggérant que ces données n'étaient pas valables. Par ailleurs, d'autres raisons pour ne pas accepter la DJA et le résidu-marqueur pour le trichlorfon (métrifonate) ont été données, dont: le point de virage inapproprié utilisé pour déterminer la DJA; l'absence d'une DSEO claire pour la toxicité développementale et pour l'étude de reproduction sur deux générations; la preuve de la neurotoxicité retardée; l'absence de DJA pour le dichlorvos (métabolite actif); et le résidu-marqueur identifié par le JECFA. Ces observations ont été appuyées par un certain nombre de délégations.

72. L'observateur de Consumers International a informé le Comité d'une étude sur la neurotoxicité développementale du trichlorfon récemment soumise à l'EPA (*Environmental Protection Agency*) des États-Unis.

73. D'autres délégations ont été d'avis que toutes les difficultés soulevées par la Communauté européenne avaient été résolues de manière adéquate par le JECFA à sa soixantième réunion. Il a également été souligné que le trichlorfon était utilisé depuis de nombreuses années et que le JECFA disposait d'un vaste ensemble de données pour son évaluation.

74. Compte tenu des divergences d'opinion sur les conclusions scientifiques du JECFA relatives aux DJA, le Comité est convenu de maintenir les LMR pour le trichlorfon à l'étape 7 en attendant la soumission de nouvelles données au JECFA. Le Comité a demandé à la délégation de la Communauté européenne de s'entendre avec le Secrétariat du JECFA pour vérifier la nature des données utilisées pour l'évaluation et de présenter ses préoccupations par écrit. Le Secrétariat du JECFA est convenu de programmer à nouveau le trichlorfon en tant que substance prioritaire et de répondre expressément aux préoccupations soulevées par la délégation de la Communauté européenne (voir le point 12 de l'ordre du jour).

Avant-projets de LMR à l'étape 3

75. Le Comité a pris note qu'à sa vingt-sixième session, la Commission avait adopté la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité qui avait été proposée à sa quatorzième session en tant que nouvelle activité pour le Comité.¹²

Imidocarbe

76. À sa soixantième réunion, le JECFA a recommandé de nouvelles LMR pour les tissus comestibles de bovins (muscles, foie, rognons et graisse de bovins et lait de vache).

77. Le Comité a avancé les LMR pour l'imidocarbe aux étapes 5 et 8, avec omission des étapes 6 et 7, et a recommandé le retrait des LMR temporaires qui avaient été adoptées par la Commission à sa vingt-quatrième session.

Pirlimycine

78. Cette substance n'avait pas été encore évaluée par le JECFA. Ce dernier, à sa soixante-deuxième réunion, avait établi une DJA de 0-8 µg/kg de poids corporel. Des LMR ont été recommandées pour la pirlimycine dans les bovins (foie, rognons, muscles et graisse) ainsi que dans le lait de vache.

¹² ALINORM 03/41, paragraphe 138 et Annexe VIII.

79. Le Comité a accepté les LMR pour la pirlimycine dans les tissus. À propos de la LMR dans le lait de vache, l'observateur de l'IFAH a noté qu'elle reposait sur l'inhibition potentielle de culture de levain lactique et a estimé que ce critère ne pouvait pas servir de base à une norme internationale, qui devrait reposer uniquement sur des considérations de sécurité. Par ailleurs, on a fait observer que la LMR proposée entraînerait un délai d'attente très long conduisant au rejet de quantités considérables de lait. Il a dès lors été demandé que la LMR pour la pirlimycine dans le lait soit réévaluée par le JECFA sur le seul plan de la sécurité alimentaire.

80. Le Comité a noté que la décision de calculer les LMR sur la base de considérations de sécurité sanitaire des aliments ou de considérations technologiques liées à la transformation des aliments était une décision relevant de la politique de gestion des risques. Il a également noté que le rapport du JECFA contenait une DJA toxicologique et une DJA microbiologique ainsi que des critères de sélection qui auraient permis au Comité de recalculer les LMR en fonction de sa décision concernant la politique de gestion des risques à suivre. Une nouvelle évaluation par le JECFA ne serait pas nécessaire.

81. Le Comité a avancé toutes les LMR pour la pirlimycine à l'étape 5 et a noté que les membres et les observateurs auraient l'occasion de soumettre d'autres observations aux étapes 5 et 6 concernant le critère à utiliser pour le calcul de la LMR dans le lait.

Cyperméthrine/alpha-cyperméthrine

82. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA avait réévalué la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine dans le but d'établir une DJA et des LMR communes. Le JECFA avait noté que les deux substances étaient similaires sur le plan de la toxicologie et du métabolisme, qu'elles apparaissaient souvent ensemble et que l'alpha-cyperméthrine était toxicologiquement plus puissante. Sur la base de ces considérations, le JECFA avait établi une DJA de groupe pour la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine à partir de la DJA établie précédemment pour l'alpha-cyperméthrine. De nouvelles LMR ont été recommandées, sur la base d'une nouvelle définition du résidu, pour les résidus totaux de cyperméthrine dans la graisse de bovins et d'ovins, dans le foie, les rognons et les muscles de bovins et d'ovins et dans le lait de bovins et d'ovins.

83. Le Comité a avancé les LMR de groupe pour la cyperméthrine/alpha-cyperméthrine à l'étape 5 et est convenu d'interrompre les travaux sur l'élaboration de LMR distinctes pour les deux substances.

Doramectine

84. À la demande du CCRVDF (quatorzième session), le JECFA avait recommandé à sa soixante-deuxième réunion une nouvelle LMR pour le lait de vache, mais avait noté que les délais de retrait nécessaires étaient très longs et peu susceptibles d'être conformes à des bonnes pratiques vétérinaires.

85. Un certain nombre de délégations ont déclaré partager la préoccupation du JECFA quant au fait que les longs temps de retrait pourraient ne pas être respectés dans la pratique, au détriment de la sécurité des consommateurs, et ont préconisé l'inclusion d'une note de bas de page mentionnant les longs délais de retrait dans le rapport du JECFA. À cet égard, il a été noté que cela permettait de rendre la procédure d'établissement de la LMR plus transparente.

86. D'autres délégations, tout en étant favorable à la LMR recommandée par le JECFA à sa soixante-deuxième réunion, ont remis en question l'objectif et l'exactitude de la note de bas de page. À ce sujet, on a aussi noté que les bonnes pratiques vétérinaires et les temps d'attente étaient du ressort des autorités nationales et que la note de bas de page ne s'appliquait pas à tous les pays, étant donné que la méthode de calcul du temps de retrait, selon les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), variait d'une région à l'autre. On a noté, en outre, que la note de bas de page proposée par le JECFA pourrait susciter des préoccupations concernant la sécurité sanitaire du produit et donner aux pays des raisons de refuser des autorisations de produits.

87. Le Comité a avancé la LMR pour la doramectine dans le lait de vache (y compris la note de bas de page) à l'étape 5. La délégation de la Communauté européenne a déclaré à ce propos que bien qu'elle ne soit pas favorable à l'établissement d'une LMR, elle pourrait accepter cette LMR si la note de bas de page susmentionnée était incluse dans le rapport du JECFA.

Ractopamine

88. À sa soixante-deuxième réunion, le JECFA avait réévalué la ractopamine et établi une DJA de 0-1 µg/kg de poids corporel. De nouvelles LMR avaient été recommandées pour les tissus comestibles de porcins et de bovins (muscles, foie, rognons et graisse). Le Secrétariat du JECFA avait noté que les questions soulevées lors de l'évaluation précédente de cette substance par le JECFA pouvaient être toutes résolues grâce aux données dont il avait disposé à sa soixante-deuxième réunion.

89. La délégation de la Communauté européenne, soutenue par d'autres délégations, a déclaré qu'elle ne pouvait pas approuver l'avancement des LMR pour la ractopamine, étant donné qu'elle n'avait pas eu le temps d'examiner de près le rapport de la soixante-deuxième réunion du JECFA, du fait de sa distribution tardive. La ractopamine n'avait pas été évaluée par la Communauté européenne et un certain nombre de questions avaient été soulevées quant à la sécurité de la substance lors de sa précédente évaluation par le JECFA.

90. Notant que toutes les préoccupations toxicologiques soulevées par le JECFA à sa quarantième réunion avaient été traitées de manière adéquate à sa soixante-deuxième réunion, la délégation des États-Unis, appuyée par d'autres délégations, s'est déclarée favorable à l'avancement des LMR pour la ractopamine. La délégation a également fait observer que les LMR proposées par le JECFA assuraient une large marge de sécurité et étaient bien inférieures à celles existant aux États-Unis et dans d'autres pays, en partie à cause de l'arrondissement de la DJA, et a demandé instamment au JECFA de recalculer les tolérances.

91. Vu l'absence de consensus, le Comité a maintenu les LMR pour la ractopamine à l'étape 4, étant entendu qu'après un examen détaillé du rapport de la soixante-deuxième réunion du JECFA, l'avancement de ces LMR aux étapes 5 et 8 serait dûment envisagé à sa prochaine session.

État d'avancement des projets et avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires

92. Les projets de LMR avancés à l'étape 8 et les avant-projets de LMR avancés aux étapes 5 et 8 (en omettant les étapes 6 et 7) pour adoption finale par la Commission à sa vingt-huitième session sont joints dans les annexes II et III. Les avant-projets de LMR avancés pour adoption à l'étape 5 sont joints dans l'annexe V. Les avant-projets de LMR maintenus à l'étape 7 et à l'étape 4 sont joints dans les annexes IV et VI, respectivement.

93. Le Comité est convenu d'informer la Commission de l'interruption des travaux sur: les LMR pour le phoxime dans les tissus de bovins et le lait de vache; la LMR pour la céfuroxime dans le lait de vache; et des LMR distinctes pour la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine (voir annexe VII).

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES VISANT À REDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (Point 7 de l'ordre du jour)¹³

94. Le Comité a rappelé qu'à sa quatorzième session, il avait décidé de demander des observations supplémentaires sur le document CX/RVDF 03/6 « Avant-projet de Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens » et était convenu qu'un groupe de travail

¹³ CL 2003/40-RVDF; Observations soumises par le Canada, la Colombie, l'Égypte, l'Équateur, le Japon, la Malaisie, CI, IFAH, OIE (CX/RVDF 04/15/5); Cuba, les États-Unis (CX/RVDF 04/15/5, Add.1), la Communauté européenne (CRD 7) et la Norvège (CRD8). Rapport du Groupe de travail sur l'avant-projet de Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CRD 14).

préparerait une version révisée de l'avant-projet de Code d'usages pour la fin 2003 pour distribution, observations et nouvel examen à sa quinzième session¹⁴.

95. Le Comité a été informé qu'un groupe de travail, qui s'était réuni avant la session, avait examiné les observations soumises sur l'avant-projet de Code d'usages afin de faciliter les débats de la session. Le Comité est convenu de fonder ses débats sur le rapport du groupe de travail (CRD 14).

96. Le président du groupe de travail a informé le Comité que le groupe de travail avait tenu compte de la décision prise par la Commission à sa vingt-septième session concernant la résistance aux antimicrobiens¹⁵ et avait examiné trois options: i) interrompre les travaux du Comité et demander à l'OIE de poursuivre l'élaboration du Code; ii) accélérer l'élaboration du Code afin d'éliminer, dans toute la mesure possible, les lacunes et les incohérences par rapport aux textes de l'OIE en la matière; iii) préparer un autre avant-projet pour examen par le Comité. Le groupe de travail avait décidé que la deuxième option était la plus appropriée et le Comité a confirmé son accord à ce sujet.

97. Le représentant de l'OIE a félicité le groupe de travail des progrès accomplis et de la qualité du document, tout en se déclarant préoccupé en ce qui concerne la poursuite de son élaboration. Le représentant de l'OIE a rappelé qu'il existait déjà cinq directives internationales de l'OIE qui faisaient référence dans ce domaine dans le cadre de l'OMC. Le problème résidait dans la coexistence de deux textes traitant du même sujet sans être absolument identiques. Le représentant de l'OIE a souligné qu'une solution pour le Codex consisterait à adopter « pour référence » les directives de l'OIE sur l'utilisation prudente et responsable des antimicrobiens en médecine vétérinaire et pour l'OIE à tenir compte des observations du groupe de travail du Codex visant à améliorer le texte.

98. Le Comité a reconnu la nécessité pour les organisations internationales d'harmoniser leurs travaux.

Observations générales

99. À propos de la terminologie utilisée dans le glossaire joint au Code en appendice, le groupe de travail est convenu de parler de « médicaments vétérinaires antimicrobiens » parce que, d'une part, cette expression convient mieux au Code et, d'autre part, l'expression « médicament vétérinaire » est déjà définie dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius. Toutefois, la délégation des États-Unis et d'autres ont soulevé la question de l'inclusion des coccidiostats dans cette définition. Par ailleurs, le groupe de travail a également supprimé dans tout le Code les références à des « médicaments ayant un impact sur la santé humaine » et des termes similaires, qui n'étaient pas définis. Il est convenu, en outre, de parler d'analyse des risques et non d'analyse fondée sur les risques ou d'analyse des risques et des avantages, la définition de l'analyse des risques permettant une approche plus globale.

100. Le Comité a examiné la question de l'inclusion des coccidiostats dans la définition des « médicaments vétérinaires antimicrobiens » et a reconnu la difficulté d'établir une distinction claire entre les coccidiostats et les médicaments antimicrobiens. On a noté que, dans certains cas, les définitions des coccidiostats différaient selon les pays. Si certaines délégations se sont déclarées favorables à leur inclusion dans la définition, d'autres s'y sont opposées du fait des problèmes que cela pourrait causer au niveau du commerce international et des difficultés que certains pays pourraient avoir à faire appliquer cette condition.

101. Le Comité a examiné plusieurs options et s'est finalement mis d'accord sur la définition suivante, fruit d'un compromis:

Médicament vétérinaire antimicrobien

Par « médicament vétérinaire antimicrobien » on entend une substance naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui manifeste une activité antimicrobienne (en tuant ou en inhibant la prolifération des microorganismes). Lorsque les coccidiostats ont une activité

¹⁴ ALINORM 03/31A, paragraphe 79.

¹⁵ ALINORM 04/27/41, paragraphes 210-219.

antibactérienne, ils doivent être considérés comme des médicaments vétérinaires antimicrobiens, sauf si cela est contraire à la législation nationale.

102. Le Comité a fait siennes les conclusions du groupe de travail tendant à: i) supprimer toutes les références aux médicaments vétérinaires antimicrobiens d'une importance critique pour la médecine humaine ou à des termes similaires dans l'attente d'une définition de ce qui est important pour la santé humaine; ii) parler d'analyse des risques uniquement. Notant que les termes « antimicrobiens », « agents antimicrobiens », « antimicrobiens vétérinaires » et d'autres termes similaires étaient utilisés indifféremment dans le texte, le Comité est convenu de parler uniquement de « médicaments vétérinaires antimicrobiens ».

Observations spécifiques

103. Le Comité a examiné l'avant-projet de Code en détail et, en plus des modifications précitées et de quelques changements rédactionnels mineurs, notamment des amendements aux traductions espagnole et française, est convenu des modifications suivantes:

Buts et objectifs

104. Le Comité a amendé le dernier point du paragraphe 6 afin qu'il se lise comme suit: « respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de préserver la santé des animaux » par souci de clarté. La première phrase du paragraphe 7, jugée inadéquate, a été supprimée.

Responsabilité des autorités réglementaires

105. À la première phrase du paragraphe 9, les termes « et/ou par d'autres moyens » ont été ajoutés après « sur l'étiquette du produit » pour reconnaître que des informations adéquates sont également fournies par d'autres moyens, dont les codes d'usages. Au premier point du paragraphe 11, le verbe « doit » a été remplacé par « devrait » par souci de cohérence avec le reste du texte. Le Comité a amendé la première phrase du paragraphe 16 pour souligner que les pays devraient faire tout leur possible pour lutter activement contre la publicité de produits pharmaceutiques actifs en vrac illégaux ou contrefaits.

106. Le Comité a reconnu l'importance d'une utilisation légale de médicaments vétérinaires antimicrobiens et a ajouté « ou, le cas échéant, des certificats de bonnes pratiques de fabrication » à la dernière phrase du paragraphe 16, autorisent une certaine souplesse dans l'application de ces exigences dans l'intérêt de toutes les parties.

Évaluation de l'efficacité

107. À la deuxième phrase du paragraphe 18, le Comité a ajouté « le cas échéant » concernant la réalisation d'études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques pour l'évaluation de l'efficacité, afin de reconnaître qu'il pourrait y avoir des cas où les résultats de telles études ne peuvent être utilisés.

Évaluation du potentiel de sélection des micro-organismes résistants par les médicaments vétérinaires antimicrobiens

108. Le premier point du paragraphe 25, jugé redondant par rapport au deuxième point, a été supprimé. Au dernier point, l'expression « permettant de déduire la DJA microbiologique », jugée incorrecte, a été supprimée.

Établissement de DJA (doses journalières admissibles), de LMR (limites maximales des résidus) et de délais d'attente relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens

109. Au paragraphe 26, la parenthèse « (par ex., les effets biologiques potentiels sur la flore intestinale humaine) » a été déplacée après « la détermination des effets microbiologiques » par souci de clarté. Au paragraphe 27, le mot « poisson » a été ajouté aux exemples de denrées pour lesquelles des LMR devraient être établies. Le paragraphe a également été modifié, de façon à mentionner des « laboratoires de contrôle reconnus », étant donné l'implication juridique du terme « agréés ».

Programmes de surveillance

110. Le Comité a précisé que les documents énumérés à l'alinéa du paragraphe 31 étaient des exemples de textes internationaux sur l'harmonisation des programmes de contrôle et de surveillance. Au troisième point, l'expression « en gros et au détail » a été ajoutée en tant que sources de données sur l'utilisation et par souci de cohérence avec d'autres sections du Code, par exemple, la section intitulée « Responsabilités des distributeurs de gros et de détail », le terme « pharmaciens » ayant été supprimé puisque cette catégorie est incluse dans les grossistes.

Distribution des médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire

111. Au paragraphe 34, le premier point a été aligné sur la terminologie du paragraphe 13 en ajoutant « ou utilisés dans les conditions stipulées dans la législation nationale »; le deuxième point a été supprimé.

Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens

112. Le titre de la section a été modifié pour se lire « Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens » par souci de clarté. Au paragraphe 36, la phrase « et d'autres utilisateurs agréés comme les agriculteurs et les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation humaine » a été ajoutée par souci de cohérence avec le paragraphe 31.

Responsabilités des distributeurs de gros et de détail

113. Le paragraphe 45 a été modifié de façon à préciser le rôle des distributeurs, qui devraient inciter au respect des directives nationales.

Responsabilités des vétérinaires

114. Le Comité a supprimé la deuxième partie du paragraphe 49, considérée trop détaillée. Il a reconnu que lors de l'utilisation préventive de médicaments vétérinaires antimicrobiens, il n'était pas réaliste de procéder à un type sophistiqué d'enquête/diagnostic et a par conséquent amendé le deuxième point du paragraphe 50 comme suit: « Tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient être prescrits et utilisés conformément aux conditions stipulées dans la législation nationale ».

115. Au paragraphe 56, il a été précisé que le but de la révision périodique des registres tenus par l'exploitant sur l'utilisation d'antimicrobiens était de garantir le respect des directives données par les vétérinaires.

Responsabilités des producteurs

116. Le Comité a ajouté au quatrième point du paragraphe 59 l'expression « dans des conditions approuvées par les autorités compétentes » par souci de clarté.

État d'avancement de l'avant-projet de Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens

117. Le Comité est convenu d'avancer l'avant-projet de Code d'usages aux étapes 5 et 8, en omettant les étapes 6 et 7, pour adoption par la Commission à sa vingt-huitième session (voir Annexe VIII).

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Y COMPRIS L'ANNEXE SUR LA PRÉVENTION ET LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS) (Point 8 de l'ordre du jour)¹⁶

118. Le Comité a rappelé que, lors de la session précédente, il avait décidé de demander des observations sur le document CX/RVDF 03/7, et avait demandé qu'un groupe de travail dirigé par la Nouvelle-Zélande prépare une version révisée des directives, y compris de l'avant-projet d'Annexe sur le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers, pour distribution, observations et nouvel examen¹⁷.

119. Le président du groupe de travail a fait remarquer qu'il n'avait reçu qu'un petit nombre d'observations en réponse à la Lettre circulaire et que les questions relatives au lait avaient été harmonisées et intégrées dans le document. La délégation a noté que les observations soumises à la présente session s'accordaient sur la nécessité de limiter la surveillance aux résidus de médicaments vétérinaires et de supprimer toute référence au contrôle des pesticides et d'autres contaminants. Rien dans le document ne visait à empêcher les autorités nationales de prendre les mesures réglementaires appropriées en cas de dépassement des LMR.

120. Le Comité s'est félicité du travail accompli et s'est déclaré d'accord avec l'approche générale du document révisé. Certaines délégations ont noté, tant oralement que par écrit: qu'il fallait encore le retravailler pour renforcer certains de ses aspects; qu'il ne devrait pas couvrir la résistance aux antimicrobiens, traitée dans d'autres textes; que le document devrait tenir compte de la nécessité de prévoir pour les pays en développement la mise en place progressive des mesures de contrôle; que le document devrait distinguer clairement les usages légaux des usages illégaux; qu'il devrait montrer plus clairement et en détail comment appliquer le système HACCP à un programme de contrôle de résidus; qu'il faudrait s'attacher à assurer un feedback destiné à optimiser les systèmes de contrôle réglementaire, plutôt qu'à la pertinence statistique de l'échantillonnage aléatoire; et qu'il faudrait accorder plus d'attention au problème de l'exposition unique aiguë. La délégation de la Communauté européenne et l'observateur de Consumers International ont été d'avis que le document ne devrait pas donner à penser que le dépassement d'une LMR est une question de peu d'importance.

121. En ce qui concerne le Groupe de travail technique mixte FAO/OMS, le Comité a suggéré de traiter dans la section intitulée « Programmes de contrôle à l'importation » la recommandation concernant l'évaluation des livraisons de denrées alimentaires contenant des résidus de médicaments vétérinaires qui ne devraient pas être utilisés sur des animaux destinés à la consommation humaine, ainsi que le contrôle de ces résidus.

122. La délégation néo-zélandaise a fait observer qu'il s'agissait là de problèmes très nouveaux et controversés qui risquaient de retarder sensiblement l'élaboration des directives et a suggéré l'établissement d'un nouveau groupe de travail. Le Comité a rejeté l'idée de constituer un nouveau groupe de travail, comme l'avait proposé la délégation néo-zélandaise. Celle-ci a accepté d'inclure cette tâche dans la prochaine révision, en faisant observer qu'elle risquait d'être difficile à accomplir et de retarder l'avancement des travaux. Le Comité a accepté ces réserves, tout en souhaitant que l'inclusion de ce sujet dans le document principal ne retarde pas le travail sur ce document. Au besoin, cette recommandation ferait l'objet d'un document distinct.

¹⁶ CX/RVDF 04/15/7; Observations soumises par l'Australie, la Communauté européenne; les États-Unis; CI, IDF (CX/RVDF 04/15/7, Annexe 1), le Canada (CRD 5), l'Uruguay (CRD 9) et l'Inde (CRD 10).

¹⁷ ALINORM 03/31A, par. 85.

État d'avancement de l'avant-projet de Directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

123. Le Comité a renvoyé l'avant-projet de révision des Directives à l'étape 2, afin qu'il soit remanié par un groupe de travail dirigé par la Nouvelle-Zélande¹⁸. Il est convenu que le groupe de travail préparerait une version révisée des Directives, fondée sur les observations écrites soumises à la présente session et sur le débat mentionné ci-dessus pour septembre 2005, pour distribution, observations et examen à sa seizième session.

AVANT-PROJET DE PARTIE II REVISEE « CONSIDERATIONS GENERALES SUR LES METHODES D'ANALYSE UTILISEES POUR CONTROLER LES RESIDUS » DES DIRECTIVES CODEX POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 9 de l'ordre du jour)¹⁹

124. Le coprésident du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Dr James MacNeil (Canada), a présenté le rapport du groupe de travail qui s'était réuni avant la session et qui avait examiné la révision du document de travail, entre autres questions.

125. Le groupe de travail avait exprimé son accord avec le document et était convenu que les recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR relatives aux méthodes d'analyse et aux laboratoires pourraient être traitées dans le cadre de la révision des parties II et III des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*. Le groupe de travail avait également débattu une proposition visant à réviser la partie I des directives concernant l'échantillonnage, ce qui nécessiterait une expertise supplémentaire en matière de statistique et d'échantillonnage.

126. Le Comité a signalé que la récente révision de la terminologie analytique et l'adoption des critères pour la validation par un laboratoire unique élaborés par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que les travaux du Comité du Codex sur les résidus de pesticides dans ce domaine, seraient pris en considération dans les travaux futurs sur le document.

127. La délégation de la Communauté européenne a estimé que le document était trop long et devrait être remanié de façon à être compris par les autorités réglementaires. La délégation thaïlandaise a souligné qu'il importait d'examiner les problèmes liés aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage identifiés par l'Atelier technique afin de garantir la protection de la santé des consommateurs et d'empêcher que les contrôles ne fassent obstacle au commerce.

128. À propos des recommandations de l'Atelier technique relatives à la création d'un réseau de laboratoires, le représentant de la FAO a signalé que les activités de coopération technique avaient été organisées pour faciliter la coopération régionale entre les laboratoires et que leur extension à l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires pourrait être envisagée. La délégation néerlandaise a informé le Comité de l'existence d'un réseau européen de laboratoires d'analyse des résidus. Le représentant de l'IAEA a également informé le Comité des activités de coopération de la Division conjointe FAO/IAEA dans le domaine de l'analyse des résidus.

¹⁸ Avec l'assistance de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Colombie, de la Communauté européenne, des États-Unis, de la France, du Ghana, du Japon, de l'Italie, de la Suisse, de la Thaïlande, de l'IFAH, de l'OIE et de l'OIRSA.

¹⁹ CX/RVDF 04/15/7, CX/RVDF 04/15/7- Add.1 (observations de l'Argentine, de la Communauté européenne, des États-Unis, du Venezuela, de l'AOAC), CRD 1 (rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage).

129. Le Comité est convenu de poursuivre la révision de la partie II des directives CAC/GL 16-1993 et d'étendre cette activité à la partie III: Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et à la partie I sur l'échantillonnage, selon qu'il conviendrait, en collaboration avec le groupe de travail sur la révision des directives, présidé par la Nouvelle-Zélande (voir point 8 de l'ordre du jour). Le Comité est convenu que les recommandations de l'Atelier technique concernant les méthodes d'analyse devraient être prises en compte au cours du processus, y compris la recommandation relative à des critères concernant les méthodes de détection, détermination ou confirmation de la présence de résidus de médicaments non approuvés.

130. Le Comité a noté que la révision de certains termes ou de l'ensemble du glossaire pourrait être nécessaire du fait de la révision susmentionnée et est convenu qu'une décision à ce sujet pourrait être prise à sa prochaine session, si nécessaire. Le Secrétariat a signalé que la révision de l'ensemble de la terminologie analytique donnée dans le Manuel de procédure était en cours au CCMAS et a invité les délégations intéressées à soumettre leurs observations et leurs propositions à ce Comité, étant entendu que des termes analytiques de pertinence générale pourraient être inclus dans le Manuel de procédure.

131. Le groupe de travail a remercié la délégation britannique d'avoir mis à sa disposition davantage de tissus contenant des résidus et a exprimé l'espoir que cette initiative serait poursuivie et étendue.

État d'avancement de la partie II de l'avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

132. Le Comité est convenu de renvoyer l'avant-projet de directives révisées à l'étape 2 et a demandé à la délégation canadienne de reformuler, avec l'aide d'un groupe de travail²⁰, toutes les sections sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des *Directives* (parties I, II et III), pour observations et examen à sa prochaine session.

133. Le Comité a également noté que les sections sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage seraient révisées parallèlement au texte central des directives relatif aux programmes réglementaires (voir point 8 de l'ordre du jour), étant entendu que les groupes de travail compétents devraient travailler en étroite coordination.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES METHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'EVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 10 de l'ordre du jour)²¹

134. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session, il était convenu qu'un groupe de rédaction dirigé par la délégation française préparerait un document de politique interne sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, sur la base du document présenté à la quatorzième session (CX/RVDF 01/9) et des observations du JECFA.

135. La délégation française a présenté le document, en signalant qu'il avait été révisé sur la base des observations soumises au Comité à sa quatorzième session et conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius*. La délégation française a signalé que certains problèmes requéraient un examen plus approfondi, en particulier la communication des risques, les droits de propriété intellectuelle, la question des médicaments vétérinaires utilisés depuis longtemps et les critères pour établir l'ordre de priorité.

136. La délégation japonaise a exprimé l'avis que la demande adressée par la Commission aux comités du Codex concernait les politiques d'analyse des risques et que le Comité devrait élaborer un document sur l'analyse des risques et pas exclusivement sur la gestion des risques.

²⁰ Australie, Brésil, Corée, États-Unis, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Suède, Thaïlande.

²¹ CX/RVDF 04/15/08, CX/RVDF 04/15/08-Add.1 (observations de l'Argentine, du Canada, du Danemark, des États-Unis)

137. Le Secrétariat du JECFA a signalé que les observations formulées par le JECFA à sa soixante-deuxième réunion sur la version précédente du document avaient été dûment prises en considération dans la version actuelle.

138. Certaines délégations ont souligné qu'une interaction continue avec le JECFA serait nécessaire pour rédiger ce document. Le Comité a signalé que la date de la prochaine session du JECFA sur les médicaments vétérinaires n'avait pas encore été fixée et que le JECFA n'était pas un comité permanent. Il a dès lors été convenu que le Secrétariat du JECFA participerait à l'élaboration future du document par le groupe de travail.

139. À propos des trois définitions relatives aux objectifs de sécurité sanitaire adoptées par la Commission à sa vingt-septième session, le Comité a noté qu'elles ne concernaient pas l'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires. L'observateur de la FIL a indiqué que ces nouvelles approches, fondées sur des objectifs de sécurité sanitaire des aliments, des objectifs de performance et des critères de performance, pourraient dans certaines situations fournir des occasions utiles de gestion des risques, notamment lorsque aucune DJA/LMR n'avait été établie.

140. Le Comité a examiné les paragraphes soulignés dans le document de travail et a formulé les observations suivantes.

Parties prenantes

141. Le Comité a longuement débattu de la nécessité de stratégies de communication pour l'analyse des risques. Plusieurs délégations ont souligné la nécessité d'une meilleure communication entre évaluateurs et gestionnaires des risques. L'observateur de Consumers International a exprimé l'avis que la communication avec le public était un aspect essentiel de l'analyse des risques, car elle renforçait la confiance du public dans le processus. La délégation de la CE a estimé que le document devrait se limiter à la communication entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques et que la communication avec le public relevait davantage des pouvoirs publics.

142. Le Secrétariat du JECFA a souligné l'importance d'une communication adéquate des risques, en particulier si de nouvelles procédures étaient élaborées pour l'analyse des risques liés aux médicaments vétérinaires et dans le cas de substances dépourvues de DJA ou de LMR.

143. Le Comité est convenu que les stratégies de communication des risques devraient être examinées plus en profondeur lors de l'élaboration du document et a signalé que la section sur la communication des risques des *Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius* pourrait être prise en considération au cours du processus.

144. En réponse à une question sur les procédures d'évaluation des risques, les représentants de la FAO et de l'OMS ont informé le Comité que les procédures du JECFA et de la JMPR étaient en cours de révision et seraient disponibles dès l'achèvement du Projet conjoint FAO/OMS de mise à jour des principes et méthodes d'évaluation des risques associés aux substances chimiques présentes dans les aliments, prévu pour 2005. On a noté que les bonnes pratiques vétérinaires, telles qu'appliquées au temps d'attente pour le lait, devraient être considérées comme une composante du processus de gestion des risques.

Gestion des risques au sein du CCRVDF

Identification d'un problème de sécurité sanitaire des denrées alimentaires

145. Le Comité a noté que, conformément au mandat du Codex Alimentarius, il ne fallait pas seulement identifier les besoins en matière de sécurité alimentaire et les préoccupations de santé publique (paragraphes 11 et 13), mais aussi les problèmes commerciaux auxquels les gouvernements étaient confrontés.

146. Le Comité a pris note des observations écrites de l'Argentine, absente lors de la réunion, sur la propriété intellectuelle, évoquée au paragraphe 12. À cet égard, le Secrétariat a informé le Comité que les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius* (paragraphe 6) traitaient la question de la confidentialité liée à l'accessibilité de la documentation.

147. Certaines délégations et l'observateur de l'IFAH ont estimé que ce qui constituait la « documentation » aux fins de l'analyse des risques devrait être plus clairement défini et que les questions de propriété intellectuelle devraient être précisées.

148. Le Secrétariat du JECFA a rappelé que des procédures existaient pour garantir la confidentialité des informations privées données au JECFA, mais que les informations toxicologiques étaient publiées dans le rapport sur l'évaluation des risques.

149. Le Comité est convenu qu'une politique d'évaluation des risques devrait être établie et que la question des « médicaments utilisés depuis longtemps » devrait être examinée et a noté que ces questions étaient liées à l'établissement de listes de substances présentant un intérêt pour les gouvernements membres qui seraient prises en considération lors de l'examen des priorités (voir également le point 12 de l'ordre du jour).

150. À propos des dispositions du paragraphe 16 relatives au profil des risques, le Secrétariat du JECFA a précisé que le profil des risques qualitatifs devrait être fourni par la délégation ayant proposé à l'origine d'évaluer la substance, en réponse au questionnaire envoyé pour demander des observations sur les priorités.

Suivi et réexamen des décisions prises

151. Le Comité est convenu qu'une liste des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA ou LMR n'avait été établie devrait être compilée et s'est demandé s'il convenait d'adopter une politique concernant l'établissement de cette liste, sans parvenir à une conclusion. Certaines délégations ont fait observer que l'absence de LMR n'était pas directement liée à un problème de sécurité sanitaire puisque, dans certains cas, si des LMR n'avaient pas été établies, c'était faute de données suffisantes ou de données pour des espèces mineures. En réponse à une question, le Secrétariat du JECFA a signalé qu'un résumé des évaluations de résidus de médicaments vétérinaires effectuées par le JECFA depuis sa trente-deuxième réunion jusqu'à présent (soixante-deuxième réunion) avait été publié sous la cote FAO FNP 41/16. Ce document contenait également une liste de substances déjà évaluées par le JECFA, mais pour lesquelles aucune DJA ni/ou LMR n'avait été recommandée.

152. Le Comité a rappelé que la Commission avait demandé aux comités du Codex d'achever leurs travaux sur les directives pour l'analyse des risques dans leurs domaines de compétence respectifs et est convenu que le document de travail devrait être remanié en vue de son inclusion dans le Manuel de procédure, de façon à pouvoir être finalisé à la prochaine session. Le Comité est convenu que, puisque le document était établi à la demande directe de la Commission, il n'avait pas à suivre la procédure par étapes.

153. Le Comité est convenu que le document devrait être remanié par la délégation française, avec l'aide d'un groupe de travail²² et en tenant compte des observations écrites, du débat de la présente session et des recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR, le cas échéant. Il a demandé au groupe de travail de soumettre la version révisée en septembre 2005 au plus tard, pour observations et examen à sa prochaine session.

154. Le Comité a remercié la délégation française et le groupe de travail de leur travail constructif pour résoudre des questions complexes de gestion des risques.

²² Australie, Brésil, Burkina Faso, Canada, Chine, Colombie, Communauté européenne, Corée, Costa Rica, États-Unis, Japon, Malaisie, Pays-Bas, Suède, Suisse, Thaïlande, ALA, CI, IFAH, OIE et OIRSA.

MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 11 de l'ordre du jour)²³**EXAMEN DES CRITERES DE PERFORMANCE POUR LES METHODES D'ANALYSE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 11a de l'ordre du jour)**

155. Compte tenu de sa décision précédente relative à la révision de toutes les dispositions ayant trait aux méthodes d'analyse et d'échantillonnage figurant dans les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, le Comité est convenu que le document rédigé pour sa quatorzième session (CX/RVDF 03/10) pourrait servir de document de référence pour la révision des Parties II et III des *Directives* (voir point 9 de l'ordre du jour) et serait considéré comme définitif.

COMPILATION DE METHODES D'ANALYSE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS COURAMMENT UTILISEES (Point 11b de l'ordre du jour)²⁴

156. Le Comité a souligné que le groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage avait examiné une compilation de méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires recommandées antérieurement par le groupe de travail *ad hoc* et par le JECFA pour l'établissement de LMR. La liste comprenait des méthodes pleinement validées, des méthodes provisoirement validées (validées par un seul laboratoire) et des méthodes pour des substances sans LMR. Une liste de LMR non étayées par une méthode validée avait également été établie. Le groupe de travail *ad hoc* était convenu de mettre à jour cette liste de méthodes pour chaque réunion du Comité.

157. Certaines délégations ont proposé de conserver cette liste de méthodes comme document informel qui pourrait être régulièrement mis à jour à des fins d'information. Cependant, le secrétariat du Codex a rappelé que le mandat du Comité incluait l'examen de méthodes d'analyse pour définir des LMR et que les LMR avaient été intégrées dans le volume 3, avec les méthodes correspondantes, bien qu'aucune nouvelle méthode n'ait été identifiée lors des dernières sessions. Les méthodes d'analyse devraient être adoptées par la Commission en tant que méthodes de référence pour l'identification des LMR.

158. Le Comité a reconnu que les gouvernements s'étaient trouvés dans l'impossibilité d'examiner et de commenter la liste des méthodes présentées lors de la session et qu'il n'était donc pas possible d'arrêter une liste de méthodes à soumettre à la Commission.

159. Le Comité a accepté que la liste établie pour la présente session soit distribuée pour observations et inclusion de méthodes supplémentaires en vue d'un examen approfondi lors de sa prochaine session, l'objectif étant d'arrêter des méthodes adéquates susceptibles d'être adoptées comme méthodes Codex d'identification des résidus de médicaments vétérinaires.

160. Le Comité a remercié le groupe de travail *ad hoc* et ses coprésidents, Dr MacNeil (Canada) et Dr Stephany (Pays-Bas), de leur travail exhaustif sur d'importants problèmes de méthodologie. Il est également convenu que le groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage se réunirait à nouveau avant sa prochaine session.

161. Plusieurs délégations ont remercié le secrétariat des États-Unis d'avoir mis des interprètes à leur disposition pendant les réunions du groupe de travail.

²³ CX/RVDF 03/10, CRD 1 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage).

²⁴ CX/RVDF 04/10

OBSERVATIONS RELATIVES À LA LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS UNE ÉVALUATION OU UNE RÉÉVALUATION EST NÉCESSAIRE (Point 12 de l'ordre du jour)²⁵

162. Le rapport du groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, qui s'était réuni avant la session du Comité, a été présenté par son président, le Dr Lee Cook (Australie). Le groupe de travail *ad hoc* avait étudié les propositions d'inscription sur la liste et noté: l'engagement de l'Australie à fournir des données sur le triclabendazole; la proposition de la Thaïlande d'évaluer la tylosine, l'érythromycine et l'enrofloxacin pour lesquelles il existait des difficultés commerciales faute de LMR fixées par le Codex; la proposition écrite de l'Égypte d'évaluer la clindamycine; et enfin, la proposition du JECFA de réévaluer l'acétate de mélangestrol.

163. Faute d'informations sur la proposition de l'Égypte d'évaluer la clindamycine, le Comité a décidé de ne pas inclure cette substance dans la liste des priorités.

164. Le Secrétariat du JECFA a pour sa part souligné l'importance de fournir les données requises pour l'évaluation des substances incluses dans la liste des priorités, affirmant qu'en l'absence de telles données, le JECFA ne pourrait se réunir pour étudier les substances concernées.

165. La délégation thaïlandaise a confirmé qu'elle fournirait les données requises pour l'évaluation de la tylosine, de l'érythromycine et de l'enrofloxacin. Elle a également souligné que leur utilisation était autorisée par la législation nationale. Pour ces trois substances, le groupe de travail *ad hoc* a noté que les dossiers avaient été soumis à la Communauté européenne et a suggéré que cette dernière renvoie ces dossiers au JECFA. À cet égard, la délégation de la Communauté européenne a expliqué que les dossiers soumis appartenaient au promoteur de la substance et ne pouvaient pas être transmis au JECFA sans l'autorisation du promoteur.

166. L'observateur de l'IFAH a expliqué les préoccupations de ses membres en ce qui concernait les substances non brevetées et commercialisées dans le monde entier par différentes sociétés, ainsi qu'une autre préoccupation concernant le risque que la publication par le JECFA de monographies détaillées soit utilisée pour homologuer des produits provenant de concurrents. Qui plus est, l'identification d'une société promotrice pourrait s'avérer difficile lorsque, par exemple, des utilisations spéciales ne sont pas approuvées par le promoteur d'origine.

167. Compte tenu des débats antérieurs sur l'arrondissement des DJA (voir le point 13a de l'ordre du jour), la délégation des États-Unis a proposé que la ractopamine soit réévaluée de manière à réviser sa LMR.

168. La délégation de la Communauté européenne a pour sa part proposé que le JECFA revoie les DJA et LMR du trichlorfon (métrifonate) (voir le point 6 de l'ordre du jour).

169. La délégation de la République de Corée a recommandé que la colistine soit intégrée à la liste des priorités et a indiqué qu'elle fournirait des études microbiologiques relatives à l'effet de cette substance sur la flore intestinale. Le Comité a noté que la délégation devrait consulter le Secrétariat du JECFA afin de déterminer de manière plus précise les données disponibles et d'identifier les questions auxquelles devrait répondre une éventuelle évaluation.

170. Le Comité a noté que l'Inde avait proposé dans ses observations écrites (CRD 10) la réévaluation de la pirlimycine pour le lait; de la cyhalothrine pour le lait; de la cyperméthrine et de l'alpha-cyperméthrine pour différents produits bovins; de la doramectine pour les produits bovins et pas seulement pour lait; du chloramphénicol et du nitrofurans. Toutefois, en raison de leur soumission tardive, le Comité n'a pas pu considérer ces demandes d'inclusion dans la liste des priorités.

²⁵ CL 2004/17-RVDF, CX/RVDF 04/15/11 (observations soumises par l'Australie), CX/RVDF 04/15/11-Add.1 (observations soumises par le Canada et l'Égypte), CRD 2 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités).

171. Le Comité est convenu d'inclure les propositions susmentionnées dans la liste des priorités aux fins d'évaluation ou de réévaluation par le JECFA. La liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour lesquels une évaluation ou une réévaluation est nécessaire est présentée à l'Annexe IX.

Autres questions liées aux priorités

172. Le Comité a noté que le groupe de travail *ad hoc* avait d'ores et déjà étudié les recommandations relatives à l'établissement des priorités soumises par l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR.

173. Le Comité est convenu de mettre sur pied un groupe de travail dirigé par la délégation de la Communauté européenne²⁶ chargé d'élaborer des recommandations sur la façon de traiter les substances pour lesquelles il est impossible de fixer une DJA ou une LMR.

174. Le Comité est convenu de distribuer une Lettre circulaire dans le but de recueillir des informations sur:

- l'ensemble des substances dépourvues des LMR Codex utilisées à l'échelle nationale pour les animaux destinés à la consommation humaine;
- les substances utilisées qui soulèvent des inquiétudes pour la santé;
- les substances utilisées associées à des problèmes commerciaux;
- les substances que l'on souhaite intégrer à une liste négative et les motifs de leur inclusion dans une telle liste;
- les LMR nationales ou régionales (le cas échéant);
- les autres tolérances ou l'application d'un seuil de détection ou de détermination analytique.

175. Sur la base des informations reçues en réponse à la lettre circulaire, le groupe de travail:

- établirait deux listes de substances: toutes les substances utilisées au niveau national n'ayant pas de LMR et toutes les substances qui soulèvent des inquiétudes sur les plans sanitaire et commercial;
- fixerait des critères pour la sélection des substances à traiter en priorité;
- déterminerait l'ordre de priorité des substances recensées;
- formulerait des recommandations quant à la façon de gérer la liste des priorités;
- examinerait les recommandations, de concert avec le Secrétariat du JECFA, et leurs liens avec les conclusions du JECFA concernant les recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS de Bangkok;
- le cas échéant, étudierait d'autres options de gestion des risques pour gérer les substances pour lesquelles il est impossible de fixer une DJA en raison de l'absence de données pertinentes ou des inquiétudes du JECFA relativement à ces substances;
- établirait le calendrier des travaux relatifs aux substances jugées prioritaires.

176. Le Comité est convenu que le nouveau groupe de travail préparerait un document qui serait examiné par le Comité avant juillet 2005. Ce nouveau groupe de travail ferait rapport au Comité à sa seizième session par le truchement du groupe de travail *ad hoc* sur les priorités.

²⁶ Allemagne, Australie, Corée, Costa Rica, Danemark, États-unis, France, Nouvelle-Zélande, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni, Thaïlande et IFAH.

177. Le Comité a tenu à remercier le groupe de travail et son président, le Dr Cook (Australie), de leur travail exhaustif et de leurs propositions constructives concernant les priorités en matière d'évaluation. Il est convenu de réunir le groupe de travail *ad hoc* sur les priorités avant la tenue de sa prochaine session, sous la présidence de l'Australie.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 13 de l'ordre du jour)

178. Le Comité a pris note du compte rendu de l'atelier mixte FAO/AIEA sur le « Renforcement des capacités pour la mise en œuvre des normes et des directives du Codex, ainsi que des Codes d'usages internationaux recommandés pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires » (CRD 3).

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ARRONDISSEMENT DES DJA POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AVANT L'ETABLISSEMENT DES LMR (Point 13a de l'ordre du jour)²⁷

179. La délégation des États-Unis a présenté le document et a rappelé que le JECFA arrondissait la DJA lorsque celle-ci, calculée à partir de la dose sans effet observable (DSEO) en utilisant un coefficient de sécurité, présentait plus d'un chiffre significatif. La délégation a mis l'accent sur les problèmes dus aux différences entre les DJA calculées par le JECFA et les DJA calculées par les gouvernements membres sans être arrondies et sur les écarts parfois importants entre les LMR, selon qu'elles étaient calculées à partir d'une DJA arrondie ou d'une DJA précise.

180. La délégation des États-Unis a signalé que, pour résoudre ces problèmes, trois options pouvaient être envisagées pour mettre à jour la procédure du JECFA, à savoir:

- i) arrondir toutes les DJA au chiffre significatif supérieur avant l'établissement des LMR;
- ii) établir les LMR en utilisant la DJA calculée et arrondir ensuite la DJA vers le haut ou vers le bas pour publication en tant que recommandation du JECFA; ou encore
- iii) établir les LMR en utilisant la DJA calculée et publier la DJA calculée comme recommandation du JECFA.

181. La délégation des États-Unis a proposé que le Comité adopte la troisième option afin de rendre la procédure d'établissement des LMR plus transparente et plus compréhensible. Cette position a été partagée par plusieurs délégations. Certaines délégations ont été d'avis que l'établissement de la DJA était une question d'évaluation des risques et qu'elle incombait donc au Comité plutôt qu'au JECFA.

182. Le Secrétariat du JECFA a rappelé que l'arrondissement de la DJA reposait sur des considérations mathématiques et faisait partie de la procédure scientifique, parce qu'un chiffre précis donnerait une impression trompeuse de certitude. Cette procédure figurait dans le Projet conjoint FAO/OMS de mise à jour des principes d'évaluation des risques associés aux substances chimiques présentes dans les aliments. Le Secrétariat du JECFA a également souligné que l'établissement de la DJA était une question d'évaluation des risques et incombait aux évaluateurs des risques et que le JECFA avait déjà débattu la question et n'avait pas l'intention de modifier cette procédure. Toutefois, le JECFA pourrait envisager d'appliquer la deuxième option, à savoir, d'établir les LMR en utilisant la DJA calculée et de publier ensuite la DJA arrondie comme recommandation du JECFA, cette procédure étant clairement décrite dans le rapport du JECFA. Certaines délégations se sont prononcées en faveur de cette deuxième option.

183. Le Comité a examiné comment le changement dans l'expression de la DJA pourrait affecter l'établissement des LMR et si les LMR actuelles devraient être recalculées et la manière dont cela affecterait la cohérence entre les procédures suivies pour l'établissement des DJA et des LMR pour les pesticides et les médicaments vétérinaires. Le Comité a noté que la question de la cohérence pourrait être abordée dans le cadre du Projet mixte FAO/OMS.

²⁷ CX/RVDF 04/15/12; CRD 7 (Communauté européenne)

184. Le Comité est convenu d'adopter la troisième option et de communiquer la teneur du débat susmentionné au JECFA pour nouvel examen. Le Comité s'est demandé si cette nouvelle politique devait s'appliquer aux futures évaluations ou aux LMR qui avaient déjà été recommandées par le JECFA et qui étaient actuellement examinées en vue de leur finalisation.

185. Le Comité est convenu d'appliquer cette politique aux futures évaluations du JECFA et de demander que les LMR de substances déjà examinées par le JECFA soient recalculées, au cas par cas, en suivant la procédure habituelle de classement par ordre de priorité des substances à évaluer ou à réévaluer par le JECFA.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 14 de l'ordre du jour)

186. Le Comité a signalé qu'il était prévu que sa seizième session se tienne dans un délai de dix-huit mois, sous réserve des négociations qui pourraient avoir lieu, dans l'intervalle, entre les Secrétariats du Codex et des États-Unis. La date de la prochaine session du Comité serait fixée en tenant compte de la date de la prochaine réunion du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, de façon que le rapport du JECFA puisse être étudié pendant une période d'environ 6 mois avant la session du CCRVDF.

187. Le Comité a pris note de l'aimable proposition du gouvernement du Mexique d'accueillir conjointement avec lui sa prochaine session.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Objet	Étape	Suite à donner par:	Document de référence (ALINORM 05/28/31)
Projet de limite maximale de résidus pour: - Cyhalothrine - Fluméquine - Néomycine - Dicyclanil	8	Gouvernements 28 ^e session de la CCA	Par. 54 à 56, 62 à 64, 65 et 66 et 67 et 68, Annexe II
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Imidocarbe	5/8	Gouvernements	Par. 75-76, Annexe III
Avant-projet de Code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens	5/8	Gouvernements 28 ^e session de la CCA	Par. 93 à 116, Annexe VIII
Projet de limites maximales de résidus pour: - Trichlorfon (métrifonate)	7	16 ^e session du CCRVDF	Par. 69 à 73, Annexe IV
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Fluméquine (dans les crevettes tigrées) - Pirlimycine - Cyperméthrine and alpha-cyperméthrine - Doramectine (dans le lait de vache)	5	Gouvernements 28 ^e session de la CCA Gouvernements 15 ^e session du CCRVDF	Par. 62 à 64, 77 à 80, 81 et 82 et 83 à 86, Annexe V
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Ractopamine	4	16 ^e session du CCRVDF	Par. 87 à 90, Annexe VI
Avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	2	Gouvernements Nouvelle-Zélande Gouvernements 16 ^e session du CCRVDF	Par. 117 à 122
Avant-projet Parties I, II et III révisées des directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	2	Canada Gouvernements 16 ^e session du CCRVDF	Par. 123 à 132
Liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour lesquels une évaluation ou une réévaluation est nécessaire	1	28 ^e session de la CCA JECFA Gouvernements	Par. 161 à 170 Annexe IX
Document de travail sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	-	France Gouvernements 16 ^e session du CCRVDF	Par. 133 à 153

<p>Avant-projet de limites maximales de résidus pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phoxime (dans les tissus de bovins et le lait de vache) - Céfuroxime (dans le lait de vache) - Cyperméthrine (dans les tissus d'ovins) - Alpha-cyperméthrine (dans les tissus de bovins et d'ovins et le lait de vache) 	inter-rompu	28 ^e session de la CCA	Par. 51 à 53, 57 à 59 et 82, Annexe VII
Examen des critères de performance pour les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	Inter-rompu		Par. 155
Compilation de méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments couramment utilisés	-	Groupe de travail <i>ad hoc</i> sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage 16 ^e session du CCRVDF	Par. 156 à 158
Recommandations relatives aux résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (classement des travaux par ordre de priorité)	-	CE 16 ^e session du CCRVDF	Par. 171 à 176

ALINORM 05/28/31
Annexe I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairperson - President - Presidente

Dr Stephen Sundlof

Director, Center for Veterinary Medicine
US Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
MPN-4
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States
Phone: 301-827-2950
Fax: 301-827-4401
Email: ssundlof@cvm.fda.gov

Assistant to the Chairperson – Assistant au Président – Asistente al Presidente

Dr Merton Smith

Special Assistant for International Activities
US Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
MPN-4
7519 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States
Phone: 301-827-6239
Fax: 301-827-4401
Email: merton.smith@fda.gov

ANGOLA

Claudia Sicato

Veterinary Chief (Meat Inspection)
Coordenadora Adjunta Do Subcomite de Carnes do
Comite Nacional Parao Codex Alimentarius -
Codex – Angola
Ministerio da Agricultura e do Desenvolvimento
Rural
7-0 Andar Rua Comandante Gika C. p-no 527
Luanda, Angola
Phone: 244-2-92403039
Fax: 244-2-320553
Email: clausicato-3@hotmail.com

AUSTRALIA/AUSTRALIE

Bob Biddle

Deputy Chief Veterinary Officer
Product Integrity, Animal and Plant Health
Australian Government Department of Agriculture
Fisheries and Forestry
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601, Australia
Phone: 61 2 6272 5364
Fax: 61 2 6272 3150
Email: bob.biddle@daff.gov.au

Lee Cook

Veterinarian (Chemical Control)
NSW Agriculture
Locked Bag 21
Orange, NSW 2800, Australia
Phone: 61 2 6391 3722
Fax: 61 2 6391 3740
Email: lee.cook@agric.nsw.gov.au

Peter Holdsworth

Director
Scientific and Regulatory Affairs (Agvet Chemicals)
Avcare Limited
Locked Bag 916
Canberra, ACT 2601, Australia
Phone: 61 2 6230 6399
Fax: 61 2 6230 6355
Email: sraagvet@avcare.org.au

Jason Lutze

Project Manager
National Residue Survey
Australian Government Department of Agriculture
Fisheries and Forestry
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601, Australia
Phone: 61 2 6272 3445
Fax: 61 2 6272 4023
Email: Jason.lutze@daff.gov.au

Brett Yeomans

A/g Group Manager, Regulated Drugs and
Chemicals
Australian Government, National Measurement
Institute
GPO Box 1844
Canberra, ACT, 2601, Australia
Phone: +61-2-62136146
Fax: +61-2-62136815
Email: brett.yeomans@measurement.gov.au

BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA**Edith Hoc**

Veterinary Officer
Federal Public Service
"Health, Food Chain Safety and Environment"
Cite Administrative de l'Etat
Arcades
Bd Pacheco, 19 Bte 5
Bruxelles, B-1010, Belgium
Phone: 32-2-210-5219
Fax: 32-2-210-5264
Email: edith.hoc@health.fgov.be

Herman Vanbeckevoort

Veterinary Expert
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
WTC III, 8e floor
Simon Bolivarlaan 30
1000 Brussels, Belgium
Phone: 32-2-208 38 85
Fax: 32-2-208 38 66
Email: herman.vanbeckevoort@favv.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**Marcia Donner**

First Secretary
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20008, United States
Phone: 202-238-2718

Ricardo Rego Pamplona

Coordinator of Veterinary Products
Department of Animal Health
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
Esplanada, Bloco D. Anexo A
Sala 306
Brasilia, DF Brazil
Phone: 61 218 2230
Fax: 61 323 5936
Email: rpamplona@agricultura.gov.br

Maria Angelica Ribeiro de Oliveira

Veterinary Federal Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
Department of Promotion and Inspection of Animal
Production
Esplanada dos Ministerios - Bloco B
Anexo B-1 Andar-Sala 116
Brasilia-DF, 70043-900, Brazil
Phone: +55 61 218-2438
Fax: +55 61 218-2727
Email: ribeiro@agricultura.gov.br

Joao Palermo-Neto

Professor of Pharmacology
University of Sao Paulo
Av. Renato Paes de Barros
No. 322 apts. 102
Sao Paulo-SP, 04530-000, Brazil
Phone: 55-11-30917957
Fax: 55-11-30918775
Email: jpalermo@usp.br

Lucas Medeiros Dantas

Manager
National Health Surveillance Agency
Office of Foods Science and Technology Actions
SEPN 511 Bloco A Ed. Bittar II 2 andar
Brasilia DF, 70.750-541, Brazil
Phone: (61) 448 6284/6285
Fax: (61) 448 6274
Email: gacta@anvisa.gov.br

BURKINA FASO**Drissa Siri**

Directeur General
Direction Generale Des Productions Animales
Ministere Des Ressources Animales
03 BP 7026
Ouagadougou, 03, Burkina Faso
Phone: (226) 70-25-57-07
Fax: (226) 50-31-74-76
Email: idrissiri@yahoo.fr

CANADA/CANADÁ**Jacques Asselin**

Chemist
2700, rue Einstein
Bureau C.2.105
St-Foy, Quebec G1P 3W8, Canada
Phone: 418-266-4440 x213
Fax: 418-266-4438
Email: jacques.asselin@agr.gouv.qc.ca

Joe Boison

Senior Research Scientist
Centre for Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon Laboratory
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada
Phone: 306-975-5358
Fax: 306-975-5711
Email: jboison@inspection.gc.ca

Paul Dick

Technical & Regulatory Manager
Elanco Animal Health
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane
Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
Phone: 519-763-7777
Fax: 519-763-7407
Email: p.dick@elanco.com

Peter Lau

Drug Evaluator
Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Canada
Holland Cross Complex
11 Holland Avenue
Suite 14
Ottawa, Ontario K1A 0L9, Canada
Phone: 613-946-2597
Fax: 613-957-3861
Email: peter_lau@hc-sc.gc.ca

Dennis Lein

Senior Advisor, Food Regulatory Program
Bureau of Food Regulatory
International and Interagency Affairs
Food Directorate
Health Canada
Building #7, Room 2354
P.L. 0702C1, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada
Phone: 613-957-1751
Fax: 613-941-3537
Email: dennis_lein@hc-sc.gc.ca

James MacNeil

Head, Centre for Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon Laboratory
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada
Phone: 306-975-5347
Fax: 306-975-5711
Email: jmacneil@inspection.gc.ca

Jean Szkotnicki

President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane
Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
Phone: 519-763-7777
Fax: 519-763-7407
Email: jszk@cahi-icsa.ca

Arnost Vilim

A/Director, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue
 Ottawa, Ontario K1A 0L9, Canada
 Phone: 613-957-3880
 Fax: 613-957-3861
 Email: Arnost_vilim@hc-sc.gc.ca

CHINA/CHINE**Zhang Yuxiang**

Director-General
 Department of Market & Economy Information
 Ministry of Agriculture
 11 Nongzhanguan Nanli
 Beijing, P.R. 100026, China
 Phone: 86-10-641 93152
 Fax: 86-10-641 93154
 Email: zhangyuxiang@agri.gov.cn

Ma Bing

Research Assistant
 Chinese Academy of Fishery Sciences
 Yongding Road
 Fengtai District
 Beijing, 100039, China
 Phone: 86-10-68673936
 Fax: 86-10-68676685
 Email: skyzbb@vip.sina.com

Luk Geraldine

Veterinary Officer
 HKSAR China
 TAI Lung Veterinary Laboratory
 Lin Tong Mei, Sheung Shui
 Hong Kong, China
 Phone: 852-24552271
 Fax: 852-24618421
 Email: geraldine_luk@afcd.gov.hk

Li Huijiao

Professor
 China Institute of Veterinary Drug Control
 8 Southern Street of Zhong-Guan-Cun
 Beijing, 100081, China
 Phone: 86-10-62150572
 Fax: 86-10-62150039
 Email: lihuijiao@ivdc.gov.cn

Shen Jianzhong

Professor/Director
 China Agricultural University
 Beijing, 100094, China
 Phone: 86-10-627 32803
 Fax: 86-10-62731032
 Email: sjz@cau.edu.cn

Jai Man-ho

Veterinary Officer
 Hong Kong Government, China
 43/F
 Queensway Government Office
 Queensway,
 Hong Kong, China
 Phone: 852-28675427
 Fax: 852-25218067
 Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Yinliang Wu

Engineer
 Division of Quality Inspection, National Animal
 Husbandry & Veterinary Service, M.O.A., P.R.
 China
 Quality Control & Inspection Center for Domestic
 Animal Products, M.O.A
 20 Maizidian Street
 Chaoyang District
 Beijing, 100026, China
 Phone: 86-10-641 94682
 Fax: 86-10-641 94681
 Email: wuy1985@163.net

Huang Yaoling

Research Assistant
 China Institute of Veterinary Drug Control
 8 Southern Street of Zhong-Guan-Cun
 Beijing, 100081, China
 Phone: 86-10-62158844-3405
 Fax: 86-10-62158844-3382
 Email: huangyaoling@ivdc.gov.cn

Zonghui Yuan

Professor/ Director
 College of Veterinary Medicine
 Huazhong Agricultural University
 Shizishan Street
 Hongshan District
 Wahan, Hubei 430070, China
 Phone: 0086-27-87671336
 Fax: 0086-27-87288632
 Email: yuam5802@public.wh.hb.cn

Li Zhaoxin

Associate Professor
National Center for Quality Supervision and Test
for Aquatic Products
Yellow Sea Fishery Research Institute
Chinese Academy of Fishery Sciences
106 Nanjing Road
Qingdao, 266071, China
Phone: 86-532-583 6348
Fax: 86-532-582 5917
Email: lizx@ysfri.ac.cn

COLOMBIA/COLOMBIE**McAllister Tafur Garzan**

Head of Delegation - Food Security Coordinator
Instituto Colombiano Agropecuario ICA
Coordinador Grupo Inicuidad en Cadenas
Agroalimentarias Pecuarias
Calle 37 8-43 piso 5
Bogota, Colombia
Phone: 57-1-2325315
Fax: 57-1-2324695
Email: tafur@ica.gov.co

COSTA RICA**Marco Oviedo**

Chief of Department Registration Veterinary
Medicine
Ministry of Agriculture and Livestock
Buildings MAG on Barreal de Heredia
Costa Rica
Phone: 506-260-8300, 260-93-49
Fax: 506-260-5483
Email: moviedo@protecnet.go.cr

Jose Rojas

Chief of Section Toxic Residue
Ministry of Agriculture and Livestock
Buildings MAG on Barreal de Heredia
Costa Rica
Phone: 506-260-8300 ext. 2177
Fax: 506-260-5483
Email: jrojas@protecnet.go.cr /
joluroma@yahoo.com

CUBA**Maria Torano Martin**

Director, National Center on Food Hygiene
Institute of Veterinary Medicine Minister of
Agriculture
Heredia No. 366. 10 de Octubre
e/San Mariano y Vista Alegre Vibora
Cuba
Phone: 53 7 577149
Fax: 53 7 306615
Email: maria.torano@infomed.sld.cu

**CZECH REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
TCHÈQUE/REPÚBLICA CHECA****Vera Billova**

Institute for State Control of Veterinary Medicine
Hudcova 56a
Brno, 62100, Czech Republic
Phone: 420541210022
Fax: 420541210026
Email: billova@uskvbl.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Per Henriksen**

Senior Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj
Bygade 19
Seborg, DK-2860, Denmark
Phone: 45 33 95 60 00
Fax: 45 33 95 66 19
Email: pesh@fvst.dk

Kim Petersen

Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj Bygade 19
Seborg, DK-2860, Denmark
Phone: 45 33 95 60 00
Fax: 45 33 95 60 01
Email: kimp@fvst.dk

**DOMINICAN REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
DOMINICAINE/RÉPUBLICA DOMINICANA****Lisette Gomez**

Veterinarian
 Analisis de Riesgo
 Direccion General de Ganaderia
 Santo Domingo, Dominican Republic
 Phone: 809-535-8996
 Fax: 809-440-6415
 Email: lisette0912@hotmail.com

EGYPT/ÉGYPTTE/EGIPTO**Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary & Head of the
 Agricultural Office
 Embassy of the Arab Republic of Egypt
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008, United States
 Phone: 202-966-2080
 Fax: 202-895-5493
 Email: hmkmansour@aol.com

**EUROPEAN COMMUNITY/COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE/COMUNIDAD EUROPEA****Jerome Lepeintre**

Administrator
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 F101 4/78 - B-1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32 2 299 3701
 Fax: 32 2 299 8566
 Email: jerome.lepeintre@cec.eu.int

Gudrun Gallhoff

Health and Consumer Protection Directorate-
 General
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 B-1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32-2-296-71-28
 Fax: 32-2-299-18-56
 Email: gudrun.gallhoff@cec.eu.int

Anne Gautrais

Enterprise Directorate-General
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 B – 1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32-2-295-29-84
 Fax: 32-2-299-80-46
 Email: anne.gautrais@cec.eu.int

Kornelia Grein

Head of Sector-Safety of Veterinary Medicines
 European Medicines Agency
 7, Westferry Circus, Canary Wharf
 London, E14 4HB, United Kingdom
 Phone: 44-207-4188432
 Fax: 44-207-4188447
 Email: kornelia.grein@emea.eu.int

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Erkki Koskinen**

Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30
 Government
 Fin, 00023, Finland
 Phone: 358-9-1605-3388
 Fax: 358-9-1605-3338
 Email: erkki.koskinen@mmm.fi

FRANCE/FRANCIA**Gerard Moulin**

Head of Delegation
 AFSSA – ANMV
 International Affairs
 La Haute Marche Javene
 BP 90203
 Fougères, 35302, France
 Phone: 33 (0)2 99 94 78 58
 Fax: 33 (0)2 99 94 78 99
 Email: g.moulin@anmv.afssa.fr

Pascal Audebert

SGCI-Gestion du Codex Alimentarius
 Charge de Mission
 2 Boulevard Diderot
 Paris, Cedex 12 75572, France
 Phone: 33 (0)1 44 87 16 03
 Fax: 33 (0)1 44 87 16 04
 Email: pascal.audebert@sgci.gouv.fr

Georges Monsallier

SIMV
 50 Rue de Paradis
 11 Rue des Messageries
 Paris, 75010
 France
 Phone: 33 01 53 34 43 40
 Fax: 33 01 53 34 43 44
 Email: georges.monsallier@wanadoo.fr

Jean-Pierre Orand

Ministere of Agriculture
 DGAL
 251, rue de Vaugirard
 Paris, Cedex 15, 75732, France
 Phone: 33 (0)1 49 55 58 43
 Fax: 33 (0)1 49 55 40 22
 Email: jean-pierre.orand@agriculture.gouv.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Undine Buettner-Peter**

Head of Delegation
 Federal Ministry of Consumer Protection, Nutrition
 and Agriculture
 Rochusstrasse 1
 Bonn, D-53123, Germany
 Phone: 49-0-228-529-4644
 Fax: 49-0-228-529-4946
 Email: 326@bmvel.bund.de

Ludwig Klostermann

Bayer AG
 Animal Health Division
 Business Planning and Administration
 Policy and Issues Management
 Leverkusen, D-51368, Germany
 Phone: 49-0-2173-383-861
 Fax: 49-0-2173-383-539
 Email: ludwig.klostermann.lk@bayer-ag.de

Reinhard Kroker

Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 Dienststelle Berlin
 Diedersdorfer Weg 1
 Berlin-Marienfelde, D-12277, Germany
 Phone: 49-0-1888-412-2364
 Fax: 49-0-1888-412-2965
 Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Martin Schneiderit

Bundesverband fuer Tiergesundheit e.V.
 Geschäftsfuehrer
 Aennchenplatz 6
 Bonn, D-53173, Germany
 Phone: 49-0-228-318-296
 Fax: 49-0-228-318-298
 Email: m.schneiderit@bft-online.de

Ilse-Dore Schuett

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
 Sicherung
 Am Propsthof 78a
 Bonn, D-53108, Germany
 Phone: 49-0-228-941-1190
 Fax: 49-0-228-941-4967
 Email: ilse-dore.schuett@bmg.bund.de

GHANA**Musheibu Mohammed-Alfa**

Head of Food Inspectorate Department
 Food and Drugs Board, Ghana
 P.O. Box CT 2783
 Cantonments - Accra, Ghana
 Phone: 233-21-673090
 Fax: 233-21-660389
 Email: fdb@ghana.com; mushalfa@yahoo.co.uk

GUATAMALA**Carlos Menendez**

Organismo Internacional d Sanidad Agropecuaria
 21 av. 3-12 Zone 15
 Vista Hermosa 1
 Guatamala
 Phone: 2369 5902
 Fax: 2365 8599
 Email: cmenendez@oirsa.org.gt

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRIA**Lorena Kovacsics**

Chairman of the Hungarian CC RVDF
 National Food Investigation Institute
 Mester-u. 81
 Budapest, H-1095, Hungary
 Phone: 36-1-456-3021
 Fax: 36-1-215-6858
 Email: kovacsil@oai.hu

Miklos Suth

Executive Director
 National Food Investigation Institute
 Mester-u. 81
 Budapest, H-1095, Hungary
 Phone: 36-1-456-3012
 Fax: 36-1-215-6858
 Email: suthm@oai.hu

INDONESIA/INDONÉSIE**Rismansyah Danasaputra**

(Head of Delegation)

Director

Ministry of Agriculture

Directorate for Processing and Marketing of

Livestock Production

Kanpus Departemen Pertanian, GD D, Lt. III

Jl. Harsono RM No. 3, Ragunan, Pasar Minggu

Jakarta Selatan 12550, Indonesia

Phone: 021-78842044

Fax: 021-7815880

Email: risman@deptan.go.id

Metrawinda Tunus

Agricultural Attache

Embassy of Indonesia

Phone: 202-775-5340

Fax: 202-775-5343

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**Ciaran O'Sullivan**

Veterinary Officer

Food Safety Authority of Ireland

Abbey Court

Lower Abbey Street

Dublin 1, Ireland

Phone: 353-1-817-1361

Fax: 353-1-817-1301

Email: cosullivan@fsai.ie

Paul Rafter

Superintending Veterinary Inspector

Department of Agriculture & Food

Central Meat Control Laboratory

Abbotstown

Castleknock

Dublin, 15, Ireland

ITALY/ITALIE/ITALIA**Ciro Impagnatiello**

Ministero delle Politiche Agricole e Forestali

Via Venti Settembre 20

00187 Rome, Italy

Phone: 39 06 4665 6511

Fax: 39 06 4880 273

Email: ciroimpa@tiscali.it

JAPAN/JAPON/JAPÓN**Satoshi Motomura**

(Head of Delegation)

Deputy Director

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Animal Health and Animal Products Safety

Division

Food Safety and Consumer Affairs Bureau

1-2-1 Kasumigaseki

Chiyoda-ku

Tokyo, 100-8950, Japan

Phone: +81-3-3502-8097

Fax: +81-3-3502-8275

Email: satoshi_motomura@nm.maff.go.jp

Takuya Kondo

Assistant Director

Standards and Evaluation Division

Department of Food Safety

Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry

of Health, Labor and Welfare

1-2-2 Kasumigaseki

Chiyoda-ku

Tokyo, 100-8916, Japan

Phone: 81-3-3595-2341

Fax: 81-3-3501-4868

Email: kondo-takuya@mhlw.go.jp

Toshio Takahashi

Chief of Antibiotics Section

National Veterinary Assay Laboratory

1-15-1 Tokura

Kokubunji

Tokyo, 185-8511, Japan

Phone: 042-321-1841

Fax: 042-321-1769

Email: takahat@mval.go.jp

Yoshiyuki Nagao

Official

Risk Assessment Division

Food Safety Commission Secretariat

2-13-10 Prudential Tower 6F

Nagata-cho

Tokyo, Chiyoda-ku 100-8989, Japan

Phone: 81-3-5251-9150

Fax: 81-3-3591-2236

Email: yoshiyuki.nagao@op.cao.go.jp

Keisuke Okano

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae
Shhibuya-ku
Tokyo, 150-0001
Japan
Phone: 81-3-3403-2111
Fax: 81-3-3478-0059
Email: keisuke.okano@spcorp.com

Ryo Saito

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae
Shibuya-ku
Tokyo, 150-0001, Japan
Phone: 81-3-3403-2111
Fax: 81-3-3478-0059
Email: saito-ryo@zenoq.jp

KENYA**Jactone Waga Jalang'o**

Chief Food Hygiene Officer
Ministry of Livestock and Fisheries Development,
Department of Veterinary Services,
Veterinary Research Laboratories
P.O. Private Bag Kangemi
Nairobi, 00625, Kenya
Phone: 020 63 1289 or 07 22 380 360
Fax: 020 63 1273 or 020 63 1790
Email: jjalango2000@yahoo.com

Wangai Moses Mwangi

Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
Food and Agriculture Section
PO Box 54974
Nairobi, 00200, Kenya
Phone: +254 502210; 0722325995
Email: wangaim@kebs.org

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC
REPUBLIC/RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE
POPULAIRE LAO/REPÚBLICA
DEMOCRÁTICA POPULAR LAO****Mahanakhone Souriya**

Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Livestock and Fisheries
P.O. Box 811
Vientiane, Laos
Phone: 856-21-416932
Fax: 856-21-415674
Email: ahr9438@laotel.com

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA**Zaliha Abdullah**

Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Agro-based Industry
Department of Veterinary Services
8th & 9th Floor
Wisma Chase Perdana
Damansara Heights
Kuala Lumpur, 50630, Malaysia
Phone: 603-2094-0077 x175
Fax: 603-2093-5804
Email: zaliha@jph.gov.my

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO**Octavio Carranza de Mendoza**

Director de Importacion Exportacion
Servicios y Certificacion Pecuaria
Direccion General de Salud Animal
Secretaria de Agricultura, Ganaderia,
Desarrollo Rural, Pesca y Alimentacion (Sagarpa)
Mexico
Phone: 91-83-1000 x33946
Email: carranza@senasica.sagarpa.gob.mx

MONGOLIA/MONGOLIE**Batsuuri Nantsag**

State Secretary
Ministry of Food and Agriculture
Government Bldg #9
Enkhataivan Avenue 16A
Ulaanbaatar, 210349
Mongolia
Phone: (976)-11-262802
Fax: (976)-11-452554
Email: batsuuri@mofa.pmis.gov.mn;
ng_batsuuri@yahoo.com

NETHERLANDS/PAYS BAS/PAÍSES BAJOS**Gijs Theunissen**

Head of Delegation
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 Department of Food Quality and Animal Health
 Policy Affairs Veterinary Drugs and Hormones
 P.O. Box 20401
 2500 EK The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-378-4594
 Fax: 31-70-378-6141
 Email: g.t.j.m.theunissen@minlnv.nl

Dick Groothuis

Sr. Veterinary Public Health Officer
 Food & Consumer Product Safety Authority
 P.O. Box 19506
 2500 CM
 The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-448-4903
 Fax: 31-70-448-4061
 Email: dick.groothuis@vwa.nl

Arie Ottevanger

Policy Coordinator Veterinary Food Safety Policy
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 P.O. Box 20350
 2500 EJ Den Haag, the Netherlands
 Phone: 31 70 340 68 86
 Fax: 31 70 340 55 54
 Email: a.ottevanger@minvws.nl

Nathalie Scheidegger

Policy Manager Risk Management Food and Feed
 Department of Food Quality and Animal Health
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 P.O. Box 20401
 2500 EK The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-378-4693
 Fax: 31-70-378-6141
 Email: n.m.i.scheidegger@minlnv.nl

Rainer Stephany

Director, EU Community Reference Laboratory
 VWS/RIVM National Institute of Public Health
 P.O. Box 1
 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Phone: 31 30 274 2717
 Fax: 31 30 274 4403
 Email: Rainer.Stephany@rivm.nl

Philip Landon

Administrator
Council of the European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussels, B-1048, Belgium
 Phone: 0032-2-235-4966
 Fax: 0032-2-285-7928
 Email: philip.landon@consilium.eu.int

NEW ZEALAND/NOUVELLE-ZÉLANDE/NUEVA ZELANDIA**William (Bill) Jolly**

Deputy Director (Animal Products)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64 4 463 2621
 Fax: 64 4 463 2643
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Debbie Morris

Director, ACVM Group
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64-4-463-2541
 Fax: 64-4-463-2501
 Email: debbie.morris@nzfsa.govt.nz

John Reeve

Programme Manager (Toxicology & Residues)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64-4-463-2533
 Fax: 64-4-463-2566
 Email: john.reeve@nzfsa.govt.nz

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA**Christin Schultz**

Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 P.O. Box 383
 Brumunddal, N-2381, Norway
 Phone: 47-23-21-67-70
 Fax: 47-23-21-68-01
 Email: chsch@mattilsynet.no

Tone Normann Asp

Norwegian School of Veterinary Science
 Department of Food Safety and Infection Biology
 P.O. Box 8146 Dep.
 Oslo, 0033, Norway
 Phone: 47-2296-4832
 Fax: 47-2296-4850
 Email: tone.asp@veths.no

Kari Grave

Professor
 Norwegian School of Veterinary Science
 Department of Food Safety and Infection Biology
 Box 8146 Dep
 Oslo, 0033, Norway
 Phone: 47-22-96-49-88
 Fax: 47-22-96-47-52
 Email: kari.grave@veths.no

PERU/PÉROU/PERÚ**Romulo Sevilla Juarez**

Psje Francisco de Zela No. 150 Piso 10
 Edif. Del Ministerio de Trabajo
 Lima 11, Peru
 Phone: (511) 424-7072
 Fax: (511) 424-7072
 Email: rsevilla@senasa.gob.pe

POLAND/POLOGNE/POLONIA**Tadeusz Wijaszka**

Director General
 National Veterinary Research Institute
 Pulawy, 24-100, Poland
 Phone: 488 1886 5270
 Fax: 488 1887 7100
 Email: t.wijaszka@piwet.pulawy.pl

PORTUGAL**Helena Ponte**

Head of Division
 Direcção - geral de Veterinaria
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes
 M° 2, 1149-105 Lisboa, Portugal
 Phone: 351 21 3239536
 Fax: 351 21 3239565
 Email: Helena_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

**REPUBLIC OF KOREA/
 RÉPUBLIQUE DE CORÉE/
 REPÚBLICA DE COREA****Sang-Hee Jeong**

(Head of Delegation)
 Deputy Director
 Toxicology & Biochemistry Division
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Agriculture and Forestry
 480 Anyang 6 Dong
 Anyang City, 430-016, Korea
 Phone: 82-31-467-1837
 Fax: 82-31-467-1845
 Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

Sungmyung Bae

Senior Researcher
 Food Sanitation Council, Codex Office
 Food Policy Division
 Bureau of Health Policy, Ministry of Health & Welfare
 #1 Jooang-dong; Gwacheon-si
 Gyeong gi-do, 427-721, Korea
 Phone: 82-2-504-6233
 Fax: 82-2-503-7552
 Email: smb_23@mohw.go.kr

Dongmi Choi

Deputy Director
 Korea Food & Drug Administration
 Residue and Chemicals Division
 #5 Nokbun-dong
 Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704, Korea
 Phone: 82-2-380-1674
 Fax: 82-2-380-1378
 Email: mechoi@kfda.go.kr

Jiyeon Jeong

Senior Researcher
 Reviewer & Scientific Officer
 Korea Food & Drug Administration
 Residue & Chemicals Division
 5 Nokbun-dong
 Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704, Korea
 Phone: 82 2 380 1875
 Fax: 82 2 380 1378
 Email: stopyoon@kfda.go.kr

**RUSSIAN FEDERATION/
FÉDÉRATION DE RUSSIE/
FEDERACIÓN DE RUSIA**

Alexander Panin

Director
All Russian States Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drug and Feedstuff
Ministry of Agriculture of the Russian Federation
Zvenigorodskor Shosse 5
Moskva, 1230022, Russia
Phone: 7-095 253 1491
Fax: 7-095 253 1491
Email: vgnki-vet@mtu-net.ru

**SOUTH AFRICA/
AFRIQUE DU SUD/
SUDÁFRICA**

Moroe Rulashe

Deputy Director
Directorate: Food Safety and Quality Assurance
Department of Agriculture
Private Bag X343
Pretoria, 0001, South Africa
Phone: 27 12 3196671
Fax: 27 12 3196764
Email: mmalencoeM@nda.agric.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA

Santiago Gutierrez del Arroyo

Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria
Ministerio Sanidad y Consumo
c/ Alcaca 56
Madrid, 28071, Spain
Phone: + 34 91 3380620
Fax: +34 91 3380238
Email: sgutierrez@msc.es

Inmaculada Mendez Martinez

Subdireccion General Sanidad Animal
Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentacion
c/o Alfonso XII 62
Madrid, 28071, Spain
Phone: 0034 913 473 772
Fax: 0034 913 478 8299
Email: imendez@mapya.es

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA

Kajsa Gustavsson

(Head of Delegation)
Senior Veterinary Inspector
National Food Administration
Food Standards Department
Box 622
SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-56-86
Fax: 46-18-17-56-10
Email: kajsa.gustavsson@slv.se

Bitte Aspenstrom-Fagerlund

Senior Toxicologist
National Food Administration
Toxicology Division
Box 622, SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-14-46
Fax: 46-18-10-58-48
Email: bfas@slv.se

Hakan Johnsson

Chief Chemist
National Food Administration
Box 622
SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-57-05
Fax: 46-18-10-58-48
Email: hajo@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA

Philippe Etienne

First Secretary (Economic Affairs)
Embassy of Switzerland
2900 Cathedral Avenue, N.W.
Washington, DC 20008
United States
Phone: 202-745-7922
Fax: 202-387-2564
Email: philippe.etienne@was.rep.admin.ch

Thomas Skripsky

Toxicologist
Novartis Animal Health Inc./IFAH Europe
WRO-1032.2.66
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone: 41 61 697 66 00
Fax: 41 61 697 70 80
Email: thomas.skripsky@ah.novartis.com

Jean Vignal

Regulatory Affairs
Nestec Ltd.
Avenue Nestle 55
Vevey, CH-1800, Switzerland
Phone: 41-21-924-35-01
Fax: 41-21-924-45-47
Email: jean.vignal@nestle.com

THAILAND/THAILANDE/TAIANDIA**Danis Davitayananda**

(Head of Delegation)
Associated Professor
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
185/1 (16) Sareethai Lane, Sareethai Street
Klongjon, Bangkok
Bangkok, 10240, Thailand
Phone: 662-375-8985
Fax: 662-377-8777

Usa Bamrungbhuet

Standards Officer
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok. Avenue
Bangkok, 10200, Thailand
Phone: 662-283-1693
Fax: 662-280-3899
Email: usa@acfs.go.th;
usa_bam@hotmail.com

Sasi Jaroenpoj

Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phayathai Rd.
Bangkok, 12000, Thailand
Phone: 02 963 9202
Fax: 02 963 9216

Orawan Kaewprakaisangkul

Director, Lab Services Dept.
Industrial Development Foundation
National Food Institute
2008 Soi Charansanitwong
40 Charansanitwong Rd
Bangyeekhan Bangphlad
Bangkok, 10700, Thailand
Phone: 662-886-8088
Fax: 662-886-8106
Email: orawan@nfi.or.th

Somkiat Kanchanakhan

Fishery Biologist
Office of Agricultural Affairs
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Ave., N.W.
Washington, DC 20007, United States
Phone: 202-338-1543
Fax: 202-338-1549
Email: kanchanakhan@yahoo.com

Pischa Lusananda

Drug Control Division
Food and Drug Administration
Tiwanon Rd, Nonthaburi 11000
Thailand
Email: pischa@fda.woph-go.th

Sujittra Phongvivat

Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phayathai Rd.
Bangkok, 12000, Thailand
Phone: 02 963 9202
Fax: 02 963 9216

Nantana Posanacharoen

Senior Veterinary Officer
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok. Avenue
Bangkok, 10200, Thailand
Phone: 662-283-1693
Fax: 662-280-3899

Boonpeng Santiwattanatam

Vice-Chairman of Food Processing Industry Club
Queen Sirikit National Convention Center
Zone C, 4th Floor, 60 New Rachadapisek Rd.
Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand
Phone: 662-229-4255
Fax: 662-229-4941
Email: boonpeng@cpf.co.th

Assoc Prof Palarp Sinhaseni, Ph.D

Institute of Health Research
Chulalongkorn University
Chulalongkorn Soi 62
Bangkok 10330
Thailand
Phone: 662-218-8152
Fax: 662-253-2395
Email: spalarp@chula.ac.th

Jirawan Yamprayoon

Director, Fish Inspection and Quality Control
Division

Department of Fisheries
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Kasetsart Campus, Jatuchak
Bangkok, 10900, Thailand
Phone: 66-2558-0133
Fax: 66-2558-0136
Email: jirawany@fisheriers.go.th

**UNITED ARAB EMIRATES/
EMIRATS ARABES UNIS/
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS**

Waheed Al Awadi

Head of Chemistry Lab Unit
Food and Environment Laboratory Section
Dubai Central Lab Department
Dubai – UAE, United Arab Emirates
Phone: +97150-6565491
Fax: +9714-3358448
Email: waawadi@dm.govae

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

John FitzGerald

Director of Policy
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Naw
Addlestone, Surrey
KT 15 3LS, United Kingdom
Phone: 44 1932 338303
Fax: 44 1932 338348
Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Jack Kay

R&D Manager and Residues Advisor
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Naw,
Addlestone, Surrey KT 15 3LS, United Kingdom
Phone: 44 1932 338323
Fax: 44 1932 336618
Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA/
ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE/
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Steven Vaughn

(Head of Delegation)
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-1796
Fax: 301-594-2297
Email: svaughn@cvm.fda.gov

Alice Thaler

(Alternate Delegate)
USDA/FSIS
1400 Independence Ave , SW
343 Aerospace Center
Washington, DC 20250, United States
Phone: (202) 690-2687
Fax: (202) 720-8213
Email: alice.thaler@fsis.usda.gov

Steven Brynes

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-6975
Fax: 301-594-2297
Email: sbrynes@cvm.fda.gov

Mary Carson

U.S. Food & Drug Administration
Office of Research, Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Road
Laurel, Maryland 20708, United States
Phone: 301-827-8169
Fax: 301-827-8170
Email: mcarson@cvm.fda.gov

Richard Coulter

Vice President, Scientific & Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
710 Route 46 East
Suite 401
Fairfield, NJ 07004, United States
Phone: 973-439-4756
Fax: 973-244-5899
Email: Richard.Coulter@phibroah.com

Bernadette Dunham

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place
MPN II (HFV 100)
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-0204
Fax: 301-594-2297
Email: Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Paul Duquette

Phibro Animal Health
United States
Phone: 973-439-4711
Email: Paul.Duquette@phibroah.com

Richard Ellis

Food and Drug Administration
Center of Veterinary Medicine
MPN-4 7519 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-1416
Fax: 301-594-2298
Email: Richard.Ellis@fda.hhs.gov

Leslye Fraser

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Highway
College Park, Maryland 20740, United States
Phone: 301-436-2378
Email: Leslye.Fraser@cfsan.fda.gov

Elizabeth Curry-Galvin

American Veterinary Medical Association
1931 Meacham Road
Suite 100
Schaumburg, IL 60173-4360, United States
Phone: 847-925-8070
Fax: 847-925-9329
Email: Egalvin@avma.org

Kevin Greenlees

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place
Rockville, Maryland 20855, United States
Phone: 301-827-6977
Fax: 301-594-2298
Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

John Horigan

Phibro Animal Health
United States
Phone: 973-439-4701
Email: John.Horigan@phibroah.com

Randall Huffman

Vice President, Scientific Affairs
American Meat Institute Foundation
1700 N. Moore Street
Suite 1600
Arlington, VA 22209, United States
Phone: 703-841-3659
Fax: 703-527-0938
Email: rhuffman@meatami.com

Philip Kijak

Food and Drug Administration
Office of Research
8401 Muirkirk Road
Laurel, MD 20708, United States
Phone: 301-827-8166
Fax: 301-827-8170
Email: Pkijak@cvm.fda.gov

Robert Livingston

Director
International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street, NW
Washington, DC 20005-3104, United States
Phone: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
Email: Rlivingston@ahi.org

Bruce Martin

Manager
Animal Health International Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
PO Box 708
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-277-5298
Fax: 317-651-3850
Email: Martin_Bruce_W@lilly.com

Michael McGowan

Director, Veterinary Medicine Regulatory Affairs
Pfizer Global Research and Development
Worldwide Strategic & Operations Management
Eastern Point Road
Mail Stop 8200-40
Groton, CT 06340, United States
Phone: 860-441-4947
Fax: 860-715-7670
Email: michael_j_mcgowan@groton.pfizer.com

C.W. McMillan

C.W. McMillan Co.
PO Box 1009
Alexandria, VA 22310, United States
Phone: 703-960-1982
Fax: 703-960-4976
Email: cwmco@aol.com

John O'Rangers

Analyticor, LLC
Consulting Services
PO Box 142
Adamstown, MD 21710-0142, United States
Phone: 301-874-5329
Fax: 301-874-5890
Email: blundi@starpower.net

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-277-4087
Fax: 317-277-4962
Email: l.a.stobbs@lilly.com

Robin Woo

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Highway
College Park, MD 20740, United States
Phone: 301-436-2776
Email: Robin.Woo@fda.hhs.gov

Richard Wood

Executive Director
Food Animal Concerns Trust (FACT, Inc.)
P.O. Box 14599
Chicago, Illinois 60614, United States
Phone: 773-525-4952
Fax: 773-525-5226
Email: RRWood@FACT.cc

Penny Zervos

Chemist
USDA/FSIS
14th and Independence
Aerospace Center
Mail Drop 343
Washington, DC 20250, United States
Phone: 202-690-6168
Fax: 202-690-6565
Email: Penny.Zervos@usda.gov

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS/ORGANISATIONS
GOUVERNAMENTALES
INTERNATIONALES/ORGANIZACIONES
GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

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

Maria de Lourdes Costarrica Gonzalez

Senior Officer
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
Rome, 00100, Italy
Phone: +39 0657056060
Fax: + 39 0657054593
Email: lourdes.costarrica@fao.org

Dieter Arnold

FAO Consultant
Frohnauer Strasse 8
Berlin, D-13467, Germany
Phone: 4930 404 7508
Fax: 4930 4047 508
Email: d.arnold@debitel.net

FAO/IAEA JOINT DIVISION**Alfredo Montes Nino**

Consultant
IAEA
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology
Laboratory
Seibesdorf, A-2444, Austria
Phone: +43 1 2600 28395
Fax: +43 1 2600 28222
Email: a.cannavan@iaea.org

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

Angelika Tritscher

WHO/IPCS
20 Avenue Appia
CH 1211 Geneva 27, Switzerland
Phone: 41 22 791 35 69
Fax: 41 22 791 48 48
e-mail: tritschera@who.int

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

Patrick Dehaumont

Director AFSSA-ANNV
OIE
BP 90203 35302 Fougères, France
Phone: 33 0 2 99 94 7871
Fax: 33 0 2 99 94 7899
Email: p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS/ORGANISATIONS NON-
GOUVERNAMENTALES
INTERNACIONALES/ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES NO
GUBERNAMENTALES**

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY
ORGANIZATION**

Janet Collins

Lead, Global Regulatory
Monsanto Company
1300 I (Eye) Street, NW
Suite 450 East
Washington, DC 20005, United States
Phone: 202-383-2861
Fax: 202-789-1748
Email: janet.e.collins@monsanto.com

CONSUMERS INTERNATIONAL

Carolyn Cairns

Senior Project Leader/Tech/Public Service Projects
Consumers Union
101 Truman Avenue
Yonkers, NY 10703-1057, United States
Phone: 914-378-2303
Fax: 914-378-2908
Email: cairca@consumer.org

Steven Roach

Food Safety Program Manager
Food Animal Concerns Trust
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614, United States
Phone: 515-232-2278
Fax: 815-301-1889
Email: saroach@fact.cc

David Wallinga

Food and Health Program Director
Institute for Agriculture and Trade Policy
2105 First Avenue South
Minneapolis, MN 55404, United States
Phone: 612-870-3418
Fax: 612-813-5612
Email: dwallinga@iatp.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS

Jennifer McEntire

Research Scientist
Institute of Food Technologists
1025 Connecticut Avenue, NW
5th Floor
Washington, DC 20036, United States
Phone: 202-466-5980
Fax: 202-466-5988
Email: jmccentire@ift.org

Rosetta Newsome

Director, Science and Communication
Institute of Food Technologists
525 West Van Buren St., Suite 1000
Chicago, IL 60607, United States
Phone: 312-782-8424
Fax: 312-782-8348
Email: rlnewson@ift.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
(IDF)/FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
LAITIÈRE (FIL)**

Robin Condron

Manager Research and Development
Consumer and Market Assurance Division Dairy
Australia
Locked Bag 104
Flinders Lane
Victoria, 8009, Australia
Phone: 61-3-9694-3831
Fax: 61-3-9694-3833
Email: rcondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR
ANIMAL HEALTH**

Espeisse Olivier

European Corporate Affairs Manager
IFAH
1 rue Defacqz
Brussels, 1000, Belgium
Phone: 0032 2548 8606
Email: espeisse_olivier@lilly.com

Richard Carnevale

Vice-President, Regulatory, Scientific & Internal
Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street, NW
Suite 700
Washington, DC 20005-3104, United States
Phone: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
Email: rcarnevale@ahi.org

Dennis Erpelding

Manager
Elanco Government Relations
Public Affairs and Communications
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-276-2721
Fax: 317-433-6353
Email: dle@lilly.com

David Gottschall

Associate Research Fellow
Department of Metabolism and Safety
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (0225-190-045)
Kalamazoo, MI 49001-0199, United States
Phone: 269-833-2466
Fax: 269-833-3302
Email: gottsd@pfizer.com

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE
ALLIANCE/ ALLIANCE COOPÉRATIVE
INTERNATIONALE/ ALIANZA
COOPERATIVA INTERNACIONAL**

Kazuo Onitake

Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo, 150-8913, Japan
Phone: +81-3-5778-8109
Fax: +81-3-5778-8002
Email: kazuo.onitake@jccu.co

**LATINOAMERICAN POULTRY
ASSOCIATION (ALA)/ASOCIACIÓN
LATINOAMERICANA DE AVICULTURA**

Ariel Mendes

Poultry Health ALA Committee Coordinator
ALA
Av. Brigadeiro Faria Lima 1912
12 andar - Conj. 12-A
Jardim Paulistano
Sao Paulo, CEP 01452-001, Brazil
Phone: 11 3812 7666
Fax: 11 3815 5964
Email: ubasp@uba.org.br

Marisite Cerutti

Quality Assurance Manager
ALA - Asociacion Latinoamericana de Avicultura
Av. Paludo, 155
Seara - SC, CEP 89.770-000, Brazil
Phone: 55-49-441-3072
Email: mcerutti@seara.com.br

SECRETARIAT/SECRETARIADO**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS
PROGRAMME/PROGRAMME MIXTE
FAO/OMS SUR LES NORMES
ALIMENTAIRES/PROGRAMA CONJUNTO
FAO/OMS SOBRE NORMAS
ALIMENTARIAS****Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme di Caracalla
 Rome, 00100, Italy,
 Phone: +39 06570 56254
 Fax: +39 06570 54593
 Email: annamaria.bruno@fao.org

Selma Doyran

Senior Food Standards Officer
 FAO/WHO Joint Food Standards Programme
 Vaile Delle Terme Di Caracalla
 Rome, 00100, Italy
 Phone: +39 06 570 55826
 Fax: +39 06 570 54593
 Email: selma.doyran@fao.org

John Allan

Associate Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 Viale delle Terme Di Caracalla
 Rome, 00100, Italy
 Phone: +39 06 570 53283
 Fax: +39 06570 54593
 Email: John.Allan@fao.org

**UNITED STATES OF AMERICA/
ETATS-UNIS D'AMÉRIQUE/
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA****Edith Kennard**

Staff Officer
 USDA/FSIS
 Room 4865 South
 1400 Independence Avenue SW
 Washington, DC 20250, United States
 Phone: 202-720-5261
 Fax: 202-720-3157
 Email: Edith.Kennard@fsis.usda.gov

Ellen Matten

Staff Officer
 USDA/FSIS
 Room 4865 South
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250, United States
 Phone: 202-720-4063
 Fax: 202-720-3157
 Email: ellen.matten@fsis.usda.gov

Marci Shaffer

IT Specialist
 USDA/FSIS/AISD
 Room 0137 South
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250, United States
 Phone: 202-720-4187
 Fax: 202-690-6768
 Email: mar ci.shaffer@fsis.usda.gov

PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(Avancé à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)

Cyhalothrine**Dose journalière admissible:** Le JECFA a établi une DJA permanente de 0-5 µg/kg de poids corporel.**Définition des résidus:** Cyhalothrine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Bovins	Foie	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Bovins	Rognons	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Bovins	Graisse	400	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Bovins	Lait	30	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Porcins	Muscle	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Porcins	Foie	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Porcins	Rognons	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Porcins	Graisse	400	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Ovins	Muscle	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Ovins	Foie	50	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Ovins	Rognons	20	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC
Ovins	Graisse	400	8	54, 58, 62	13III, 26 ^e CAC

Légende pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée

JECFA: Numéro de la réunion du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires durant laquelle la LMR est recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF durant laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

Flumequine

Dose journalière admissible: Le JECFA a redéfini une DJA de 0-30 µg/kg de poids corporel.

Définition des résidus: Flumequine

Espèces	Tissus	LMR(µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Bovins	Foie	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Bovins	Rognons	3000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Bovins	Graisse	1000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Poulet	Muscle	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Poulet	Foie	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Poulet	Rognons	3000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Poulet	Graisse	1000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Porcins	Muscle	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Porcins	Foie	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Porcins	Rognons	3000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Porcins	Graisse	1000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Ovins	Muscle	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Ovins	Foie	500	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Ovins	Rognons	3000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Ovins	Graisse	1000	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV
Truite	Muscle	500 ^a	8	42, 48, 54, 62	11V,12IV,13IV,14IV

^a Le muscle inclut une proportion normale de peau.

Néomycine

Dose journalière admissible : La DJA de 0-60 µg/kg de poids corporel définie à la 47^e assemblée du JECFA (OMS TRS 876, 1998) a été maintenue.

Définition des résidus : Néomycine

Espèces	Tissus	LMR(µg/kg) ^a	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Foie	500	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV
Bovins	Rognons	10000	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV
Bovins	Lait	1500	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV

^{a/} Les LMR de 500 µg/kg pour les muscles et la graisse des bovins, ainsi que toutes les autres LMR recommandées à la 47^e assemblée des Comités ont été maintenues.

Dicyclanil

Dose journalière admissible : 0-7 µg/kg de poids corporel (définie à la 54^e Assemblée du JECFA - OMS TRS 900, 2001).

Définition des résidus: Dicyclanil

Espèces	Tissus	LMR(µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Ovins	Muscle	150	8	54, 60	13V, 14IV
Ovins	Foie	125	8	54, 60	13V, 14IV
Ovins	Rognons	125	8	54, 60	13V, 14IV
Ovins	Graisse	200	8	54, 60	13V, 14IV

Légende pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée

JECFA: Numéro de la réunion du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires durant laquelle la LMR est recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF durant laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

ALINORM 05/28/31
Annexe III

PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(Avancé à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)

Imidocarbe

Dose journalière admissible: 0-10 µg/kg de poids corporel (fixée à la 50^e session du JECFA - WHO TRS 888, 1999).

Définition des résidus: Base libre d'imidocarbe

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	300	5/8	60	
Bovins	Foie	1500	5/8	60	
Bovins	Rognons	2000	5/8	60	
Bovins	Graisse	50	5/8	60	
Bovins	Lait	50	5/8	60	

Légendes pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée.

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR a été recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR.

PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)

Trichlorfon (Métrifonate)**Dose journalière admissible:** Le JECFA a modifié la DJA pour le trichlorfon de 0-20 µg/kg à 0-2 µg/kg de poids corporel.**Définition des résidus:** Le JECFA a confirmé la LMR pour le lait de vache et le niveau indicatif pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins recommandés à sa 54^e session (WHO TRS 900, 2001).

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Lait	50 T	7 (maintenu)	54, 60	13 V, 14IV

Légendes pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée.

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires durant laquelle la LMR a été recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

ALINORM 05/28/31
Annexe V

PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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

Fluméquine

Dose journalière admissible: 0-30 µg/kg de poids corporel (1997)

Définition des résidus: Fluméquine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Crevettes tigrées (<i>P. monodon</i>)	Muscle	500 T ^a	5	62	

^{a/} La LMR est temporaire; les informations suivantes sont demandées pour 2006: (1) Une description détaillée d'une méthode réglementaire, y compris ses caractéristiques de performance et les données relatives à la validation; (2) Des informations sur la dose approuvée pour le traitement des crevettes tigrées et les résultats des études de résidus réalisées à la dose recommandée.

Pirlimycine

Dose journalière admissible: Le JECFA a établi une DJA de 0-8 µg/kg de poids corporel.

Définition des résidus: Pirlimycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	100	5	62	
Bovins	Foie	1000	5	62	
Bovins	Rognons	400	5	62	
Bovins	Graisse	100	5	62	
Bovins	Lait	100	5	62	

Cyperméthrine et alpha-cyperméthrine

Dose journalière admissible: Le JECFA a établi une DJA commune de 0-20 µg/kg de poids corporel pour la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine.

Définition des résidus: Total des résidus de cyperméthrine (résultant de l'utilisation de cyperméthrine ou d'alpha-cyperméthrine comme médicaments vétérinaires).

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDf
Bovins	Muscle	50	5	62	
Bovins	Foie	50	5	62	
Bovins	Rognons	50	5	62	
Bovins	Graisse	1000	5	62	
Bovins	Lait	100	5	62	
Ovins	Muscle	50	5	62	
Ovins	Foie	50	5	62	
Ovins	Rognons	50	5	62	
Ovins	Graisse	1000	5	62	

Doramectine

Dose journalière admissible: 0-1 µg/kg de poids corporel (établie à la 58^e session, WHO TRS 911, 2002).

Définition des résidus: Doramectine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDf
Bovins	Lait	15 ^a	5	62	

^a Le JECFA a pris note que (1) sur la base d'une LMR de 15 µg/kg pour la doramectine dans le lait entier chez les bovins, les périodes de retrait du lait seraient d'environ 240 heures sur la base des études utilisant le traitement par voie transcutanée. Les périodes de retrait du lait seraient d'environ 480 heures après le traitement utilisant une dose à injecter; (2) dans le lait contenant 4% de matières grasses, les résidus dans le lait seraient équivalents à 375µg/kg (15 µg/kg ÷ 0,04 = 375 µg/kg). Cette concentration est supérieure à la LMR de 150 µg/kg dans la graisse; (3) les périodes de retrait nécessaires pour respecter la LMR recommandée dans le lait sont peu susceptibles d'être compatibles aux bonnes pratiques vétérinaires.

Légendes pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée.

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires durant laquelle la LMR a été recommandée/examinée.

CCRVDf: Numéro de la session du CCRVDf au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

ALINORM 05/28/31
Annexe VI

PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

Ractopamine

Dose journalière admissible: 0-1 µg/kg de poids corporel.

Définition des résidus: Ractopamine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	10	4	62	
Bovins	Foie	40	4	62	
Bovins	Rognons	90	4	62	
Bovins	Graisse	10	4	62	
Porcins	Muscle	10	4	62	
Porcins	Foie	40	4	62	
Porcins	Rognons	90	4	62	
Porcins	Graisse	10	4	62	

Légendes pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée.

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires durant laquelle la LMR a été recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

**TRAVAUX INTERROMPUS SUR LES PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR
LES MEDICAMENTS VETERINAIRES****Phoxime****Dose journalière admissible:** 0-4 µg/kg de poids corporel (établie à la 52^e session du JECFA - WHO TRS 893, 2000).**Définition des résidus:** Phoxime.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	50 T	6	52, 58	12V, 13II, 26 ^e CCA
Bovins	Foie	50 T	6	52, 58	12V, 13II, 26 ^e CCA
Bovins	Rognons	50 T	6	52, 58	12V, 13II, 26 ^e CCA
Bovins	Graisse	400 T	6	52, 58	12V, 13II, 26 ^e CCA
Bovins	Lait	10 T	6	52, 58	12V, 13II, 26 ^e CCA

Céfuroxime**Dose journalière admissible:** La DJA temporaire établie à la 58^e session du JECFA (WHO TRS 911, 2002) a été retirée.**Définition des résidus:** La LMR temporaire pour le lait de bovins a été retirée.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Lait	50 T	5	58	14IV

Légendes pour la liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée.

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires durant laquelle la LMR a été recommandée/examinée.

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport indiquant la LMR.

Cyperméthrine**Dose journalière admissible:** 0-50 µg/kg de poids corporel (1996) ^{a/}**Définition des résidus:** Cyperméthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Ovins	Muscle	20	4	58	
Ovins	Foie	20	4	58	
Ovins	Rognons	20	4	58	
Ovins	Graisse	200	4	58	

^{a/} La DJA fixée à la quarante-septième session du JECFA correspondait à une proportion *cis/trans* égale à 45/55. Les informations fournies au Comité à la cinquante-huitième session du JECFA correspondaient à une proportion *cis/trans* égale à 80/20 en usage topique. Étant donné que l'isomère *cis* est plus toxique que l'isomère *trans*, le Comité a comparé la dose journalière maximale théorique pour la proportion *cis/trans* de 80/20 à la DJA pour l'*alpha*-cyperméthrine, qui contient uniquement l'isomère *cis*.

alpha*-cyperméthrine*Dose journalière admissible:** 0-20 µg/kg de poids corporel (1996)**Définition des résidus:** *alpha*-cyperméthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscle	100	4	58	
Bovins	Foie	100	4	58	
Bovins	Rognons	100	4	58	
Bovins	Graisse	1000	4	58	
Bovins	Lait	100	4	58	
Ovins	Muscle	100	4	58	
Ovins	Foie	100	4	58	
Ovins	Rognons	100	4	58	
Ovins	Graisse	1000	4	58	

ALINORM 05/28/31
Annexe VIII

**AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES VISANT À RÉDUIRE AU MINIMUM ET À MAÎTRISER
LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS**

(à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)

Table des matières	57
INTRODUCTION.....	58
BUTS ET OBJECTIFS.....	58
RESPONSABILITÉS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES	60
Contrôle de qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens.....	61
Évaluation de l'efficacité	61
Évaluation du potentiel de sélection des microorganismes résistants par les médicaments vétérinaires antimicrobiens	62
Établissement des DJA (doses journalières admissibles), LMR (limites maximales des résidus) et délais d'attente relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens	62
Rédaction d'un résumé des caractéristiques de chaque médicament vétérinaire antimicrobien destiné aux animaux élevés pour l'alimentation humaine	63
Programmes de surveillance.....	63
Distribution des médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire	64
Contrôle de la publicité	64
Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens	65
Développement de la recherche	65
Collecte et destruction des médicaments vétérinaires antimicrobiens non utilisés.....	65
RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE	65
Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine.....	65
Mise sur le marché et exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens	65
Publicité	66
Formation	66
Recherche.....	66
RESPONSABILITÉS DES GROSSISTES ET DES DÉTAILLANTS	66
RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES	66
Utilisation non indiquée sur l'étiquette des médicaments vétérinaires antimicrobiens	68
Registres à tenir.....	68
Formation	68
RESPONSABILITÉS DES ÉLEVEURS.....	68
CONCLUSIONS	69
Notes de fin de document.....	70
Liste des abréviations utilisées dans ce rapport.....	71
Glossaire et définition de quelques termes.....	72

INTRODUCTION

1. Le présent document donne des indications supplémentaires pour un usage responsable et prudent des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il convient de le lire en conjonction avec le Code d'usages international recommandé pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993). Les objectifs visés sont la réduction au minimum de l'incidence potentiellement défavorable sur la santé publique de l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine et, en particulier, du développement d'une résistance aux antimicrobiens. Il importe également d'assurer l'usage sûr et utile des médicaments vétérinaires antimicrobiens en maintenant l'efficacité. Ce document définit les responsabilités respectives des autorités et groupes participant aux processus d'autorisation, de production, de contrôle, de distribution et d'usage des antimicrobiens vétérinaires, qu'il s'agisse des autorités nationales compétentes, de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, des vétérinaires, des distributeurs ou des éleveurs.

2. L'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine repose largement sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché, grâce aux indications, aux instructions figurant sur l'étiquette et aux avertissements éventuels.

3. Plusieurs codes d'usages ont été publiés par différentes organisations sur l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens et ses conditions. Ces codes ont été pris en considération et certains de leurs éléments ont été inclus dans l'élaboration du présent Code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens.

4. Conformément à la mission du Codex, ce Code vise uniquement l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il est reconnu que la résistance aux antimicrobiens est également un problème écologique et que la gestion de la résistance aux antimicrobiens peut requérir l'étude de la prévalence des microorganismes résistants dans l'environnement. Bien que le CCRVDF soit plus concerné par ce problème chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, les mêmes principes s'appliquent aux animaux de compagnie qui présentent également des microorganismes résistants.

BUTS ET OBJECTIFS

5. Il est impératif que tous les participants aux processus d'autorisation, de fabrication, de vente et fourniture, de prescription et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine agissent conformément à la loi, de manière responsable et avec une prudence extrême pour limiter la propagation de microorganismes résistants chez les animaux et protéger ainsi la santé du consommateur.

6. Les agents antimicrobiens offrent de puissants instruments de traitement et de prévention et contrôle des infections chez les animaux. Les consignes d'usage responsable des agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine incluent des recommandations destinées à prévenir ou réduire la sélection de microorganismes résistants chez les animaux dans le but de :

- protéger la santé du consommateur en assurant la sécurité des aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine.
- prévenir ou réduire autant que possible le transfert de microorganismes résistants ou de déterminants de résistance au sein des populations animales et de l'animal à l'homme.
- prévenir la contamination des aliments d'origine animale par des résidus antimicrobiens supérieurs aux LMR établies.
- respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de préserver la santé des animaux.

7. Ce Code n'aborde pas les problèmes relatifs à la résistance aux antimicrobiens due à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens, mais il encourage toutes les parties impliquées à considérer ses aspects écologiques lors de la mise en œuvre du Code. Des efforts devraient être faits pour réduire le plus possible les réservoirs environnementaux de médicaments vétérinaires antimicrobiens, d'organismes résistants aux antimicrobiens et des gènes marqueurs pour la résistance. Plus particulièrement :

- Les autorités réglementaires devraient évaluer l'impact environnemental de l'usage du médicament vétérinaire antimicrobien proposé conformément aux directives nationales ou directives internationales reconnues¹.
- Des recherches devraient être effectuées sur les microorganismes résistants présents dans l'environnement et sur l'ampleur du transfert de gènes de résistance entre les microorganismes dans l'environnement.

8. L'usage responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine :

- est géré par la profession vétérinaire ou par d'autres parties dotées de l'expertise nécessaire ;
- fait partie des bonnes pratiques vétérinaires et d'élevage et tient compte des pratiques de prévention de la maladie telles que l'usage des vaccins et l'amélioration des conditions d'élevage.
- vise à limiter l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens à leurs emplois et destinations approuvés, tient compte des échantillonnages et analyses à la ferme d'isolats appropriés d'animaux élevés pour l'alimentation humaine en cours de production et ajuste les traitements lorsqu'un problème devient apparent;
- doit reposer sur les résultats de la surveillance et du suivi des résistances (cultures microbiennes et essais de sensibilité aux antimicrobiens), de même que sur l'expérience clinique ;
- n'inclut pas l'usage pour la stimulation de la croissance de médicaments vétérinaires antimicrobiens aptes à produire une résistance croisée ou appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains en l'absence d'une analyse des risques. Cette analyse des risques devrait :
 - être effectuée par l'autorité réglementaire nationale appropriée
 - être fondée sur des preuves scientifiques adéquates
 - se concentrer sur le potentiel de résistance aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.
- concerne toutes les parties intéressées par la question, soit:
 - les autorités administratives et scientifiques
 - l'industrie pharmaceutique vétérinaire
 - les distributeurs et autres responsables de la manutention des médicaments vétérinaires antimicrobiens
 - les vétérinaires, les pharmaciens et les éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine

¹ VICH (2000). Directives sur l'évaluation de l'impact environnemental pour les produits utilisés en médecine vétérinaire, Phase I. http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf

RESPONSABILITÉS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

9. Les autorités réglementaires nationales, responsables de l'autorisation de mise sur le marché des antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine, jouent un rôle considérable dans la spécification des conditions de l'autorisation accordée et l'apport au vétérinaire d'une information adéquate sur l'étiquette du produit et/ou par d'autres moyens, au soutien de l'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. Il incombe aux autorités réglementaires de formuler, et de tenir à jour, les consignes relatives aux données nécessaires à l'évaluation des applications des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Les gouvernements nationaux devraient adopter une approche proactive de promotion de l'usage prudent des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, dans le cadre d'une stratégie nationale de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. Les autres éléments de cette stratégie nationale devraient inclure de bonnes pratiques d'élevage et politiques de vaccination, ainsi que le développement d'un système de soins de santé, au niveau de la ferme, apte à réduire la prévalence des maladies animales requérant un traitement antimicrobien. L'usage non thérapeutique des médicaments vétérinaires antimicrobiens (pour la stimulation de la croissance, par exemple) appartenant aux classes d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis à l'homologation) chez les humains et les animaux devrait être interrompu ou éliminé progressivement en l'absence d'analyses des risques, comme décrit au paragraphe 8.

10. Il incombe à l'industrie pharmaceutique ou au sponsor² de soumettre les données requises en vue de l'autorisation de la mise sur le marché.

11. L'usage d'un agent antimicrobien chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine exige une autorisation de mise sur le marché, octroyée par les autorités compétentes dans les seuls cas où l'agent satisfait aux critères d'innocuité, de qualité et d'efficacité applicables.

- L'examen des dossiers et des applications médicamenteuses devrait comporter une évaluation des risques posés tant pour l'animal que pour le consommateur par l'usage d'agents antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine. L'évaluation devrait porter sur chaque médicament vétérinaire antimicrobien individuel, sans généralisation à la classe d'antimicrobiens dont fait partie le principe actif considéré.
- L'évaluation de la sécurité sanitaire devrait tenir compte de l'incidence potentielle de l'usage proposé chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine sur la santé humaine, y compris en ce qui concerne l'apparition de résistances dans des microorganismes d'animaux élevés pour l'alimentation humaine et leur environnement associés à l'usage de médicaments vétérinaires antimicrobiens.

12. Si des limites de dosage ou différentes durées de traitement sont suggérées, les autorités nationales devraient expliciter l'étiquette des produits approuvés quant aux conditions aptes à minimiser le développement d'une résistance, si cette information est disponible.

13. Les autorités compétentes devraient s'assurer que tous les agents antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine sont prescrits par un vétérinaire ou par un personnel compétent autorisé conformément à la législation nationale. ([voir les Lignes directrices de l'OIE sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire - Code](#) sanitaire pour les animaux terrestres, Annexe 3.9.3)

14. Aucun médicament vétérinaire antimicrobien ne devrait être administré aux animaux s'il n'a pas été évalué et autorisé à cette fin par les autorités compétentes ou que cet usage n'est pas autorisé par les consignes ou législations relatives à l'emploi hors étiquette. Les autorités réglementaires devraient, si possible, expédier le processus d'autorisation de mise sur le marché des nouvelles formules de médicaments vétérinaires antimicrobiens considérées comme potentiellement aptes à apporter une importante contribution à la maîtrise des résistances. La restriction de l'usage hors étiquette doit être considérée pour les antimicrobiens dont le rôle est important en médecine humaine. L'élaboration de consignes internationalement admises serait utile à cet égard.

² Tel que défini dans la directive sur les Bonnes pratiques cliniques du VICH, http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf

15. Les pays qui ne disposent pas des ressources nécessaires à la mise en œuvre d'une procédure d'autorisation efficace de leurs médicaments vétérinaires antimicrobiens et dont l'approvisionnement en médicaments vétérinaires antimicrobiens dépend essentiellement de l'importation d'origines étrangères devraient :

- assurer l'efficacité de leurs contrôles administratifs relatifs à l'importation de ces médicaments vétérinaires antimicrobiens,
- obtenir des informations relatives aux procédures d'autorisation en vigueur dans d'autres pays, et
- établir la coopération technique nécessaire avec les autorités compétentes pour vérifier la qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens importés ainsi que la validité des conditions d'emploi recommandées. Les autorités nationales pourraient également déléguer des pouvoirs à une institution compétente afin que celle-ci fournisse une certification de qualité des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

16. Tous les pays devraient s'efforcer de combattre activement la fabrication, le commerce, la distribution et l'usage d'ingrédients et de produits pharmaceutiques actifs en vrac illégaux et/ou de contrefaçon. Les autorités réglementaires des pays importateurs pourraient demander à l'industrie pharmaceutique de leur fournir les certificats de qualité ou des certificats de bonnes pratiques de fabrication préparés par l'autorité compétente du pays exportateur.

Contrôle de qualité des agents antimicrobiens

17. Les autorités réglementaires devraient assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication et, en particulier :

- assurer le maintien de la qualité et de la concentration (stabilité) des médicaments vétérinaires antimicrobiens des doses commercialisées jusqu'à la date de péremption, dans les conditions de stockage recommandées.
- assurer la stabilité des médicaments vétérinaires antimicrobiens mélangés aux aliments ou à l'eau de boisson des animaux.
- assurer la fabrication de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément aux normes de qualité et de pureté appropriées.

Évaluation de l'efficacité

18. Des données précliniques devraient être produites pour établir le schéma posologique apte à assurer l'efficacité thérapeutique du médicament vétérinaire antimicrobien tout en limitant la sélection des microorganismes résistants aux antimicrobiens. Ces essais précliniques devraient, le cas échéant, comprendre des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques en vue de l'établissement du meilleur schéma posologique.

19. Les données pharmacodynamiques à considérer incluent:

- mode d'action ;
- spectre de l'activité antimicrobienne de la substance;
- identification des espèces bactériennes qui sont naturellement résistantes à l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- concentrations minimales d'inhibition et bactéricides ;
- activité de l'antimicrobien dépendante de la durée ou de la concentration ou co-dépendance,
- évaluation de l'activité au foyer d'infection.

20. Les données pharmacocinétiques à considérer incluent:

- biodisponibilité en fonction de la voie d'administration;

- concentration du médicament vétérinaire antimicrobien au foyer d'infection et distribution dans l'organisme de l'animal traité;
 - métabolisme pouvant mener à l'inactivation des médicaments vétérinaires antimicrobiens;
 - voies d'élimination.
21. Les associations de médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient être justifiées compte tenu de :
- la pharmacodynamique (effet additif ou synergique à l'égard de la bactérie cible) ;
 - la pharmacocinétique (maintien des niveaux d'antimicrobiens associés responsables des effets additifs ou synergiques au foyer d'infection tout au long de la période de traitement).
22. Les données cliniques aptes à confirmer la validité des indications thérapeutiques déclarées et des schémas posologiques établis durant la phase préclinique devraient être produites.
23. Les critères à appliquer incluent :
- paramètres pour l'évaluation quantitative et qualitative de l'efficacité;
 - diversité des cas cliniques rencontrés lors des essais cliniques ;
 - conformité des protocoles d'essai clinique aux bonnes pratiques cliniques, telles que les directives VICH³;
 - admissibilité des cas cliniques étudiés en fonction des critères cliniques et microbiologiques appropriés.

Évaluation du potentiel de sélection des microorganismes résistants par les médicaments vétérinaires antimicrobiens

24. Les données d'essais précliniques ou cliniques devraient servir, le cas échéant, à l'évaluation du potentiel des microorganismes cibles, des microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux à développer ou acquérir une résistance.

25. Une information appropriée devrait être fournie à l'appui d'une évaluation adéquate de l'innocuité des médicaments vétérinaires antimicrobiens dont l'autorisation de mise sur le marché est considérée pour animaux élevés pour l'alimentation humaine. Les autorités réglementaires devraient définir les critères de conduite de ces évaluations et d'interprétation de leurs résultats. Les directives existantes pour les évaluations des risques de résistance aux antimicrobiens, telles que la Directive OIE⁴, peuvent être utilisées pour une information plus complète. Ces évaluations peuvent inclure, entre autres, les types d'information suivants :

- voie et niveau d'exposition humaine aux microorganismes résistants d'origine alimentaire ou autre;
- degré de résistance croisée dans la classe d'antimicrobiens et d'une classe à l'autre;
- niveau de résistance préexistant, si disponible, des pathogènes causant des infections gastro-intestinales chez les humains (détermination de référence) ;
- concentration de substance active dans les boyaux de l'animal au niveau de dose défini.

Établissement des DJA (doses journalières admissibles), LMR (limites maximales des résidus) et délais d'attente relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens

26. Lors de la fixation des DJA et des LMR applicables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, l'évaluation de la sécurité sanitaire devrait inclure la détermination des effets microbiologiques (par ex., les effets biologiques potentiels sur la flore intestinale humaine) aussi bien que toxicologiques.

³ Directives sur les Bonnes pratiques cliniques du VICH, http://vich.eudra.org/pdf/2000/G109_st7.pdf

⁴ Résistance aux antimicrobiens : méthodologie d'analyse de risques pour l'impact potentiel sur la santé publique des bactéries résistantes aux antimicrobiens d'origine animale, http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm

27. L'établissement, pour chaque agent antimicrobien, d'une dose journalière admissible (DJA) et d'une limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires concernées (viande, lait, œufs, poisson et miel), devrait être entrepris. Les LMR sont nécessaires si l'on veut que les laboratoires de contrôle officiellement reconnus puissent surveiller l'usage conforme recommandé des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Des délais d'attente devraient être fixés pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, de manière à permettre une production alimentaire conforme aux LMR.

28. Les délais d'attente doivent être définis, pour chaque médicament vétérinaire antimicrobien, en fonction des facteurs suivants :

- la LMR fixée pour le médicament vétérinaire antimicrobien considéré ;
- sa forme pharmaceutique ;
- les espèces animales ciblées ;
- le schéma posologique et la durée du traitement ;
- la voie d'administration.

Rédaction d'un résumé des caractéristiques de chaque médicament vétérinaire antimicrobien destiné aux animaux élevés pour l'alimentation humaine

29. Ce résumé doit couvrir l'information nécessaire à l'usage approprié des médicaments vétérinaires antimicrobiens. Il représente, pour chaque médicament vétérinaire, la référence officielle quant au contenu de son étiquette et de sa notice. Le résumé doit comprendre les éléments suivants :

- propriétés pharmacologiques ;
- espèce animale cible ;
- indications thérapeutiques ;
- microorganismes cibles ;
- dosage et voie d'administration ;
- délais d'attente ;
- incompatibilités ;
- date de péremption ;
- sécurité de l'utilisateur ;
- précautions particulières avant l'emploi ;
- instructions de retour ou élimination appropriée des produits non utilisés ou périmés ;
- information relative aux conditions d'usage ayant trait au potentiel de sélection de résistance, aux fins de l'usage prudent du produit ;
- classe et ingrédient actif du médicament vétérinaire antimicrobien.

Programmes de surveillance

30. Une approche structurée devrait être adoptée pour l'investigation et le rapport d'incidence et de prévalence de la résistance. Dans le cadre de ce Code, la priorité devrait être accordée à l'évaluation de la résistance aux antimicrobiens chez les microorganismes d'origine alimentaire.

Pour des raisons d'efficacité, les méthodes d'établissement de ces programmes (techniques de laboratoire, échantillonnage, choix des microorganismes et médicaments vétérinaires antimicrobiens) devraient être harmonisés autant que possible à l'échelle internationale (par ex., les documents de l'OIE sur « l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux et dans les aliments d'origine animale » http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm et la « normalisation et l'harmonisation des méthodes de laboratoire pour la détection et la quantification de l'antibiorésistance » http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm).

31. De préférence, la surveillance épidémiologique de la résistance aux antimicrobiens devrait s'accompagner de données sur les quantités de médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés par les vétérinaires et autres utilisateurs autorisés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine. Ces données pourraient provenir de l'une ou plusieurs des sources suivantes :

- données de production des fabricants;
- importateurs et exportateurs;
- si possible, des données relatives aux usages prévus et réels des fabricants, des distributeurs en gros et au détail, y compris les établissements fabriquant des aliments pour animaux et des registres de prescription vétérinaire;
- des enquêtes des vétérinaires, exploitants agricoles et éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine.

32. Les autorités réglementaires devraient mettre en place un programme de pharmacovigilance destiné à la surveillance et à la déclaration des réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris en ce qui concerne le manque d'efficacité imputable à la résistance antimicrobienne. L'information recueillie à travers le programme de pharmacovigilance devrait faire partie de la stratégie globale de réduction au minimum de la résistance aux antimicrobiens.

33. Lorsque l'évaluation des données collectées à partir d'un programme de pharmacovigilance et d'autres programmes de surveillance après autorisation, y compris, le cas échéant, la surveillance ciblée de la résistance aux antimicrobiens, suggère que les conditions d'usage du médicament vétérinaire antimicrobien examiné devrait être révisées, les autorités réglementaires devraient mettre tout en œuvre pour procéder à cette réévaluation.

Distribution des médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire

34. Dans la mesure du possible, les autorités pertinentes devraient s'assurer que tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine soient :

- prescrits par un vétérinaire ou autre agent compétent autorisé, conformément à la législation nationale ou utilisés dans les conditions stipulées dans la législation nationale ;
- fournis exclusivement à travers les réseaux de distribution agréés ;
- administrés aux animaux par un vétérinaire, sous le contrôle d'un vétérinaire ou par toute autre personne compétente agréée conformément à la législation nationale ; et
- sujets à la tenue de registres appropriés (voir paragraphe 58, Responsabilités des vétérinaires, Dossiers à tenir).

Contrôle de la publicité

35. La publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être effectuée de manière conforme aux consignes d'usage prudent et à toutes autres recommandations réglementaires particulières relatives au produit.

Toute la publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être contrôlée par les autorités pertinentes.

- Les autorités devraient vérifier si la publicité relative aux médicaments vétérinaires antimicrobiens :
 - est conforme à l'autorisation de mise sur le marché consentie, surtout en ce qui concerne le contenu du résumé des caractéristiques du produit ; et
 - est conforme à la législation nationale de chaque pays.

Formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens

36. Une formation devrait être assurée afin de garantir la sécurité du consommateur d'aliments d'origine animale et de garantir par conséquent la protection de la santé publique. Cette formation devrait concerner toutes les organisations professionnelles pertinentes, les autorités réglementaires, l'industrie pharmaceutique, les facultés de médecine vétérinaire, les instituts de recherche, les associations professionnelles et d'autres utilisateurs agréés, comme les agriculteurs et les éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation humaine. Elle devrait se concentrer sur :

- la sensibilisation aux stratégies de prévention et de gestion de la maladie, en vue de réduire le besoin de prescription de médicaments vétérinaires antimicrobiens;
- l'information pharmacocinétique et pharmacodynamique pertinente de manière à permettre l'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens par le vétérinaire ;
- l'aptitude des médicaments vétérinaires antimicrobiens à sélectionner les microorganismes résistants chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine, susceptibles de poser des problèmes de santé chez les animaux ou les humains ; et
- la nécessité du respect des recommandations d'usage responsable et de l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans l'élevage d'animaux conformément aux stipulations des autorisations de mise sur le marché et des conseils vétérinaires.

Développement de la recherche

37. Les autorités compétentes devraient encourager la recherche publique et privée pour :

- améliorer la connaissance des mécanismes d'action des antimicrobiens, de manière à optimiser les schémas posologiques et leur efficacité;
- améliorer la connaissance des mécanismes de sélection, d'émergence et de dissémination des gènes marqueurs pour la résistance ;
- élaborer des modèles pratiques d'application du concept de l'analyse du risque afin d'évaluer la crainte pour la santé publique précipitée par l'apparition de microorganismes résistants ;
- développer plus avant les protocoles de prédiction, durant le processus d'autorisation, de l'impact de l'usage proposé des médicaments vétérinaires antimicrobiens sur le taux et l'étendue du développement des résistances ; et
- élaborer d'autres méthodes de maîtrise des maladies infectieuses.

Collecte et destruction des médicaments vétérinaires antimicrobiens non utilisés

38. Les autorités compétentes devraient élaborer des procédures efficaces de collecte et destruction sans risques des médicaments vétérinaires antimicrobiens périmés ou non utilisés.

RESPONSABILITÉS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE VÉTÉRINAIRE

Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux animaux élevés pour l'alimentation humaine

39. Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire :

- de fournir toute l'information demandée par l'autorité nationale réglementaire pour permettre l'établissement objectif de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires antimicrobiens ; et
- de garantir la qualité de cette information sur la base de la mise en œuvre de procédures, tests et essais conformes aux principes de bonnes pratiques de fabrication, de laboratoire et cliniques.

Mise sur le marché et exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens

40. La mise sur le marché de médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être limitée aux produits officiellement approuvés et autorisés, à travers les réseaux de distribution dûment autorisés.

- L'exportation de médicaments vétérinaires antimicrobiens devrait être limitée aux produits conformes aux normes de qualité du pays dans lequel ils ont été produits ;
- L'information nécessaire à l'évaluation de la quantité de médicaments vétérinaires antimicrobiens mis sur le marché doit être fournie à l'autorité réglementaire.

Publicité

41. Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de faire la publicité des médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément aux dispositions du paragraphe 35 intitulé Contrôle de la publicité et de ne pas faire de publicité pour les antimicrobiens de manière inappropriée directement auprès d'éleveurs d'animaux destinés à l'alimentation.

Formation

42. Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens définis au paragraphe 36.

Recherche

43. Il incombe à l'industrie pharmaceutique vétérinaire de contribuer à l'effort de recherche défini au paragraphe 37.

RESPONSABILITÉS DES GROSSISTES ET DES DÉTAILLANTS

44. Les détaillants ne devraient fournir de médicaments vétérinaires antimicrobiens que sur ordonnance d'un vétérinaire ou d'une autre personne dûment autorisée conformément à la législation et tous les produits devraient être correctement étiquetés.

45. Les distributeurs devraient inciter au respect des directives nationales sur l'utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens et devraient tenir des registres détaillés de tous les antimicrobiens fournis, conformément aux réglementations nationales, faisant état des éléments suivants :

- date de la fourniture
- nom du vétérinaire prescripteur
- nom de l'utilisateur
- nom du produit
- numéro de lot
- quantité fournie

46. Les distributeurs devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens, comme définis au paragraphe 36.

RESPONSABILITÉS DES VÉTÉRINAIRES ⁵

47. Il incombe au vétérinaire d'identifier les problèmes d'affection récidivante et d'élaborer d'autres stratégies de prévention et de traitement de l'infection. Ces stratégies peuvent inclure la modification des conditions d'élevage et des programmes de vaccination, si des vaccins sont disponibles.

48. Le vétérinaire ne devrait prescrire de médicaments vétérinaires antimicrobiens que pour les animaux confiés à ses soins, ce qui veut dire que :

- l'éleveur ou son agent doit lui avoir confié la responsabilité de la santé de l'animal ou du troupeau concerné;
- cette responsabilité est réelle et pas seulement symbolique;
- l'animal, les animaux ou le troupeau concernés doivent avoir été examinés immédiatement avant la prescription et la fourniture ; ou

⁵ Dans certaines circonstances, il peut s'agir d'une personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale.

- dans un délai suffisamment récent ou assez souvent pour que le vétérinaire soit personnellement au courant de la condition du ou des animaux ou de l'état de santé actuel du troupeau pour établir son diagnostic et prescrire ; et
- le vétérinaire devrait tenir un dossier clinique du ou des animaux ou du troupeau.

49. Il est recommandé aux organisations professionnelles vétérinaires de donner à leurs membres des directives cliniques pratiques, par espèce, pour assurer une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

50. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne doivent être utilisés que s'ils sont nécessaires et d'une manière appropriée :

- Toute prescription de médicaments vétérinaires antimicrobiens doit préciser le régime thérapeutique, la dose, l'intervalle entre les doses, la durée du traitement, le délai d'attente et la quantité de médicament à fournir suivant la dose, le nombre et le poids des animaux à traiter ;
- Tous les médicaments devraient être prescrits et utilisés conformément aux conditions stipulées dans la législation nationale.

51. Dans la pratique, l'usage approprié des médicaments vétérinaires antimicrobiens relève d'une décision clinique qui devrait reposer sur l'expérience et l'expertise locale du vétérinaire prescripteur et sur un diagnostic précis, fondé sur des procédures adéquates. Il peut arriver qu'un groupe d'animaux, éventuellement exposés à des pathogènes, doivent être traités sans recours à un diagnostic précis, ni essai de sensibilité antimicrobienne, afin de prévenir l'apparition d'une affection clinique ou pour des raisons de bien-être des animaux.

52. Détermination du choix d'un médicament vétérinaire antimicrobien en fonction de :

- l'efficacité escomptée du traitement, sur la base :
 - de l'expérience clinique du vétérinaire
 - du spectre d'activité antimicrobienne eu égard aux pathogènes considérés
 - des antécédents épidémiologiques de l'unité d'élevage, en ce qui concerne plus particulièrement les profils de résistance antimicrobienne des pathogènes en cause. Idéalement, les profils antimicrobiens devraient être établis avant le début du traitement. En cas d'échec du traitement antimicrobien de première intention ou en cas de rechute, le médicament vétérinaire antimicrobien de second recours devrait être déterminé en fonction des résultats d'analyses microbiologiques.
 - de la voie d'administration appropriée
 - des résultats du traitement initial
 - de la pharmacocinétique / distribution tissulaire connue de manière à s'assurer que le médicament vétérinaire antimicrobien sélectionné agit sur le foyer d'infection
 - du pronostic
- La nécessité de réduire au minimum l'impact négatif sur la santé de l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens sur la base:
 - du choix du spectre d'activité du médicament vétérinaire antimicrobien
 - du ciblage de microorganismes spécifiques
 - des sensibilités connues ou prévisibles d'après l'essai de sensibilité antimicrobienne
 - des schémas de posologie optimisés
 - de l'association efficace de plusieurs médicaments vétérinaires antimicrobiens
 - de l'importance des médicaments antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire, et
 - de la voie d'administration

53. Si les conditions d'utilisation indiquées sur l'étiquette permettent une certaine souplesse, le vétérinaire devrait envisager un régime thérapeutique suffisamment long pour permettre la guérison effective de l'animal, mais suffisamment bref pour limiter la sélection de résistances dans les microorganismes d'origine alimentaire et/ou commensaux.

Utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments vétérinaires

54. L'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un médicament vétérinaire antimicrobien peut être autorisée lorsque les circonstances le justifient et devrait être conforme à la législation nationale en vigueur concernant, notamment, les délais d'attente administratifs pertinents. Il incombe au vétérinaire de définir en l'occurrence les conditions d'un usage responsable concernant le régime thérapeutique, la voie d'administration et la durée du traitement. L'usage non thérapeutique des antimicrobiens ne devrait pas être autorisé.

Registres à tenir

55. Des registres des médicaments vétérinaires antimicrobiens administrés doivent être tenus conformément à la législation nationale applicable⁶.

Plus précisément, en vue du contrôle de la résistance aux antimicrobiens, les vétérinaires devraient :

- enregistrer les résultats des essais de sensibilité antimicrobienne ;
- étudier les réactions indésirables aux médicaments vétérinaires antimicrobiens, y compris le manque d'efficacité dû à la résistance, et les signaler aux autorités réglementaires.

56. Les vétérinaires devraient également examiner régulièrement les registres sur l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens tenus par l'exploitant, afin de contrôler que leurs directives ont bien été suivies.

Formation

57. Les organisations professionnelles vétérinaires devraient participer aux programmes de formation des utilisateurs de médicaments vétérinaires antimicrobiens définis au paragraphe 36.

RESPONSABILITÉS DES ÉLEVEURS

58. Il incombe aux éleveurs de prévenir les épizooties et de mettre en œuvre des programmes de santé et de bien-être des animaux sur leur exploitation. Ils peuvent, le cas échéant, faire appel à leur vétérinaire ou à toute autre personne dûment qualifiée et autorisée conformément à la législation nationale. Tous les intervenants dans l'élevage d'animaux élevés pour l'alimentation humaine ont leur rôle à jouer dans une utilisation responsable des médicaments vétérinaires antimicrobiens.

59. Il incombe aux éleveurs d'animaux élevés pour l'alimentation humaine :

- de n'utiliser de médicaments vétérinaires antimicrobiens que lorsqu'ils sont nécessaires et pas en remplacement de bonnes pratiques de gestion et d'hygiène d'exploitation ou d'autres méthodes de prévention de la maladie telles que la vaccination ;
- de dresser avec le vétérinaire concerné un plan de santé définissant les mesures préventives à prendre (plan de prévention des mastites, programmes d'élimination des vers et de vaccination, etc.) ;
- d'administrer les médicaments vétérinaires antimicrobiens à l'espèce animale appropriée, aux fins et aux doses indiquées sur les étiquettes approuvées et conformément à la prescription, aux instructions de l'étiquette ou aux directives d'un vétérinaire connaissant les animaux et l'exploitation ;
- d'isoler les animaux malades et de se débarrasser très rapidement des animaux morts ou mourants dans des conditions approuvées par les autorités compétentes ;
- d'observer les conditions de conservation des médicaments vétérinaires antimicrobiens conformément à l'étiquette approuvée du produit ;

⁶ Les vétérinaires peuvent aussi se référer au « Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, CAC/RCP 38-1993 ».

- de respecter les conditions d'hygiène relatives aux contacts entre les personnes (vétérinaires, éleveurs, propriétaires, enfants) et les animaux traités ;
- d'observer les délais d'attente recommandés pour assurer l'absence dans les aliments d'origine animale de niveaux de résidus susceptibles de présenter un risque pour le consommateur ;
- de ne pas utiliser de médicaments vétérinaires antimicrobiens périmés et de se débarrasser de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens inutilisés, conformément aux dispositions figurant sur l'étiquette du produit ;
- d'informer le vétérinaire responsable de l'unité des problèmes de rechute ;
- de conserver tous les dossiers de laboratoire des tests bactériologiques et essais de sensibilité si l'autorité réglementaire nationale l'exige. Ces dossiers devraient être mis à la disposition du vétérinaire chargé du traitement des animaux, de manière à optimiser l'usage des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans l'unité ;
- de tenir des registres de tous les médicaments vétérinaires antimicrobiens utilisés indiquant les:
 - nom du médicament vétérinaire antimicrobien/ de la substance active et numéro de lot
 - nom du fournisseur
 - date d'administration
 - identification de l'animal ou du groupe d'animaux auquel le médicament vétérinaire antimicrobien a été administré
 - conditions cliniques traitées
 - quantité d'agent antimicrobien administrée
 - délais d'attente
 - résultats des analyses de laboratoire
 - résultat du traitement
 - nom du vétérinaire prescripteur ou de toute autre personne dûment formée et autorisée à cet effet conformément à la législation nationale.
- de garantir une gestion saine des déchets d'origine animale et d'autres matériaux afin d'éviter la propagation des agents microbiens et des déterminants de la résistance dans l'environnement ;
- de prévenir tout contact inutile avec des bactéries résistantes, ainsi que leur transmission à l'ensemble du personnel, y compris aux ouvriers agricoles.
- d'aider les autorités compétentes dans le cadre de programmes de surveillance liés à la résistance aux antimicrobiens.

CONCLUSIONS

60. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens sont extrêmement utiles au contrôle d'un grand nombre de maladies infectieuses chez l'animal comme chez l'homme. Il est absolument essentiel que tous les pays mettent en place des systèmes appropriés pour assurer, d'une part, la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, la prescription, la fourniture et l'usage responsables des médicaments vétérinaires antimicrobiens et, d'autre part, le contrôle adéquat de ces systèmes.

61. Le présent document définit le cadre à mettre en place par les pays, conformément à leurs possibilités, mais dans un délai raisonnable. Une approche progressive pourrait convenir à certains pays, afin d'assurer la mise en œuvre adéquate de tous les aspects abordés dans ce document.

62. La disponibilité continue de médicaments vétérinaires antimicrobiens, essentiels au bien-être et à la santé des animaux et, par conséquent, à celle des hommes, dépendra en fin de compte de l'usage responsable de ces produits par tous les participants aux processus d'autorisation, de production, de contrôle, de distribution et d'usage des antimicrobiens chez les animaux élevés pour l'alimentation humaine.

Notes de fin de document :

¹A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D.G. White, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food*. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., **20** (3), 859-870. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm

²D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E.J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M.L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance*. Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz., 2001, **20** (3), 849-858. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE CODE

CAC/CCA (dans les cotes de document)	Commission du Codex Alimentarius
CAC/RCP (dans les cotes de document)	Commission du Codex Alimentarius /Code d'usages recommandé
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
DJA	Dose journalière admissible
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
LMR	Limites maximales de résidus
OIE	Office International des épizooties
OMS	Organisation mondiale de la santé
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires

Glossaire et définition de quelques termes

Médicament vétérinaire antimicrobien

On appelle « médicaments vétérinaires antimicrobiens » des substances naturelles, semi-synthétiques ou synthétiques qui affichent une activité antimicrobienne (en tuant ou en inhibant la prolifération des microorganismes). Lorsque les coccidiostats ont une activité antibactérienne, ils doivent être considérés comme des médicaments vétérinaires antimicrobiens, sauf si cela est contraire à la législation nationale.

Traitement de la maladie / usage thérapeutique

Par « traitement/usage thérapeutique », on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens dans le but spécifique de traiter un ou des animaux présentant une maladie infectieuse cliniquement diagnostiquée.

Prévention de la maladie /usage prophylactique

Par « prévention/usage prophylactique », on entend l'usage d'un ou plusieurs antimicrobiens chez des animaux sains considérés comme étant soumis à un risque d'infection ou avant que la maladie infectieuse clinique ne se déclare. Ce traitement inclut :

- le contrôle de la propagation de l'infection cliniquement diagnostiquée identifiée au sein d'un groupe d'animaux, et
- prévention d'une maladie infectieuse qui n'a pas encore été cliniquement diagnostiquée.

Stimulation de la croissance

Par « stimulation de la croissance », on entend l'usage de substances antimicrobiennes pour accroître le gain de poids et/ou l'efficacité de l'alimentation des animaux par un moyen autre que purement nutritionnel. Le terme ne s'applique PAS à l'usage d'antimicrobiens dans le but de traiter, contrôler ou prévenir des maladies infectieuses, même lorsqu'une stimulation de la croissance accidentelle est obtenue.

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

Nom de la substance	Question(s) requérant une réponse	Disponibilité des données	Proposée par
<i>Évaluation</i>			
Colistine	Établir une DJA et recommander des LMR	Inconnu	Corée
<i>Réévaluation</i>			
Triclabendazole	Établir des LMR dans les tissus de bovins, ovins et caprins	Juin 2005	Australie
Acétate de mélangestrol	Nouveau calcul des LMR et de la DJMT	2004 (disponibles)	JECFA
Tylosine	Établir une DJA et recommander des LMR dans les tissus de poulets	Inconnu	Thaïlande
Érythromycine	Établir une DJA et recommander des LMR dans les tissus de poulets	Inconnu	Thaïlande
Enrofloxacin	Établir une DJA et recommander des LMR dans les tissus de poulet et de porcins et dans les crevettes	Inconnu	Thaïlande
Trichlorfon	Évaluation toxicologique abordant les préoccupations soulevées par la CE	Disponibles	CCRVDF
Ractopamine	Nouveau calcul des LMR et de la DJMT en prenant en considération la décision à la 15 ^e session du CCRVDF concernant les pratiques d'arrondissement	Disponibles	États-Unis