



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP14/RVDF

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-septième session

Genève, Suisse, 14 - 18 juillet 2014

RAPPORT DE LA VINGT-ET-UNIÈME SESSION DU

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Minneapolis, États-Unis d'Amérique

26-30 août 2013

NOTA : La lettre circulaire CL 2013/26-RVDF est jointe au présent document



AUX : Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

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

OBJET : **Distribution du rapport de la vingtième-et-unième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (REP14/RVDF)**

Le rapport de la vingt-et-unième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné lors de la trente-septième session de la Commission du Codex Alimentarius (Genève, Suisse, 14 -18 juillet 2014).

PARTIE A : – QUESTIONS À ADOPTER À LA TRENTE-SEPTIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Projet et avant-projet proposé de normes et textes apparentés aux étapes 8 ou 5/8 de la procédure

1. **Avant-projet de Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA : chloramphénicol, vert de malachite, carbadox, furazolidone, nitrofurax, chlorpromazine, stilbènes et olaquinox (REP14/RVDF par. 81 et Annexe IV);**
2. **Avant-projet proposé de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe C au CAC/GL 71-2009) (REP14/RVDF par. 93 et Annexe IV)**

Autres textes pour adoption

3. **Avant-projet de politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires à d'autres espèces (à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*) (REP14/RVDF par. 104 et Annexe VIII);**
4. **Avant-projet de dispositions sur l'utilisation du « Formulaire de notification de réserves » proposé pour le CCRVDF (à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*) (REP14/RVDF par. 121 et Annexe IX).**

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à le faire par écrit et à les envoyer **de préférence par courrier électronique**, au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email : codex@fao.org, **au plus tard le 30 mars 2014**).

PARTIE B - APPEL D'OBSERVATIONS

5. **Avant-projet de dispositions sur l'établissement de LMR pour le miel (à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*) (REP14/RVDF par. 140 et Annexe XI).**

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à les envoyer par écrit, **de préférence par courrier électronique**, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (E-mail: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), et d'en envoyer une copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email : codex@fao.org, **au plus tard le 30 décembre 2014**).

Table des matières

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS	page v
RAPPORT DE LA 21 ^E SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 19

Paragraphe

Introduction	1
Inauguration de la session	2 - 5
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	6 - 8
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autre comités et groupes de travail du Codex (Point 2 de l'ordre du jour)	9
Questions d'intérêt en relation avec la FAO et l'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)	10 – 18
Information sur les activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture ayant un lien avec les travaux du Codex	19 - 26
Rapport sur les activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des critères techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)	27 - 35
Avant-projet et Avant-projet proposé de LMR pour les médicaments vétérinaires (Point 5 de l'ordre du jour)	
Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires (Point 5a de l'ordre du jour)	36 - 40
Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4) (Point 5b de l'ordre du jour)	41 - 45
État d'avancement de l'avant-projet de LMR pour les médicaments vétérinaires	46
Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (Point 6 de l'ordre du jour)	47 - 81
Avant-projet de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe au document CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Point 7 de l'ordre du jour)	82 - 93
Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus (Point 8a de l'ordre du jour)	94 – 104
Avant-projet de « Formulaire de notification de réserves » pour le CCRVDF (format et règle d'utilisation) (Point 8b de l'ordre du jour)	105 - 121
Avant-projet de liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (Point 9a de l'ordre du jour)	122 - 130
Base de données sur les LMR requises pour les pays en développement (Point 9b de l'ordre du jour)	131 - 136
Document de travail sur une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel (Point 10 de l'ordre du jour)	137 - 142
Autres questions et travaux futurs (Point 11 de l'ordre du jour)	
Avant-projet d'amendements au mandat du CCRVDF (Point 11a de l'ordre du jour)	143 - 148
Autres affaires	
Défis actuels du CCRVDF et solutions	149 - 158
Date et lieu de la prochaine session (Point 12 de l'ordre du jour)	159

Annexes

Annexe I : Liste des participants	page 20
Annexe II : Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)	page 38
Annexe III : Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)	page 39
Annexe IV : Avant-projet de recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations	

	spécifiques liées à la santé de l'homme(à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 40
Annexe V :	Avant-projet de recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)	page 42
Annexe VI :	Avant-projet de critères de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus (MMR) des médicaments vétérinaires..... (Annexe C, CAC/GL 71-2009) (à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 43
Annexe VII :	Requête présentée à la 78 ^e réunion du JECFA pour obtenir des avis supplémentaires concernant l'extrapolation des LMR de médicaments à usage vétérinaire à d'autres espèces et à d'autres tissus et concernant l'établissement de LMR pour le miel	page 48
Annexe VIII :	Avant-projet de politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces (à inclure dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (pour adoption)	page 50
Annexe IX :	Dispositions sur l'utilisation du « Formulaire de notification de réserves » proposé pour le CCRVDF (à inclure dans les <i>Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF</i>) (pour adoption).....	page 51
Annexe X :	Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (pour approbation)	page 52
Annexe XI :	Avant-projet de dispositions sur l'établissement de LMR pour le miel (à inclure dans les <i>Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF</i>) (pour le recueil d'observations).....	page 53

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

Questions à soumettre à la Commission du Codex Alimentarius pour examen et adoption à sa 37^e session :

Avant-projets de normes et textes apparentés pour adoption

Le Comité a transmis :

- L'Avant-projet de recommandations en matière de gestion des risques (RGR) pour le chloramphénicol, le vert de malachite, le carbadox, le furazolidone, le nitrofurale, le chlorpromazine, les stilbènes et l'olaquinox, pour adoption à l'étape 5/8 (par. 81 et Annexe IV);
- Avant-projet de caractéristiques de performance des méthodes multi-résidus (MRM) pour les médicaments vétérinaires (Annexe C du CAC-GL 71-2009), pour adoption à l'étape 5/8 (par. 93 et Annexe VI);
- Avant-projet de politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces (à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*), pour adoption (par. 104 et Annexe VIII); et
- Avant-projet de dispositions sur l'utilisation du « Formulaire de notification de réserves » proposé pour le CCRVDF (à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*), pour adoption (par. 121 et Annexe IX).

Autres questions pour approbation

Le Comité a transmis :

- L'avant-projet de LMR pour l'apramycine (reins de bovins et de poules/poulets), pour abandon (par. 43); et
- La liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA, pour approbation (par. 130 et Annexe X).

Questions nécessitant un avis

Le Comité a convenu :

- de demander une confirmation quant au bien-fondé d'examiner l'ethoxiquine, qui a été ajoutée à la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (par. 127).

Questions d'intérêt

Le Comité a convenu :

- Maintenir les LMR proposées pour le monepantel (tissus d'ovins) à l'étape 7 et les LMR proposée pour le derquantel (tissus d'ovins) à l'étape 4 (par. 46 et Annexes II et III); et
- Maintenir à l'étape 4 les RGR proposées pour le dimitridazole, l'ipronidazole, le métronidazole et le ronidazole afin de les examiner à la 22^e session du CCRVDF (par. 81 et Annexe V).

Questions à soumettre à la FAO/OMS

Le Comité :

- Transmettra à la 78^e réunion du JECFA des observations supplémentaires en réponse aux questions sur la politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et concernant l'établissement de LMR pour le miel (paragraphe 97 et 141 et Annexe VII); et
- Demandra à la FAO et à l'OMS un avis à l'appui d'une approche alternative pour transférer les composés de la banque de données sur les besoins en LMR des pays à la liste de priorités du JECFA (par. 136).

Autres questions

Le Comité a :

- Mis en place un groupe de travail électronique pour travailler sur une approche alternative permettant de transférer les composés de la banque de données sur les besoins en LMR des pays à la liste de priorités du JECFA et convenu de solliciter, au moyen d'une lettre circulaire, de l'information pour la banque de données (par. 136);
- Convenu d'examiner à sa prochaine session l'avant-projet de dispositions relatives à l'établissement de LMR pour le miel, à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (par. 140 et Annexe XI);
- A conclu qu'il n'y avait pas lieu de réviser son mandat afin d'élaborer des RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et (ou) LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières pour la santé de l'homme (par. 148); et
- A pris note de l'initiative du président de rédiger un document de discussion sur les questions et les préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF à mener à bien ses travaux (par. 149).

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDVDF) a tenu sa vingtième-et-unième session à Minneapolis (États-Unis d'Amérique) du 26 au 30 août 2013, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. Dr Steven Vaughn, directeur du Bureau d'évaluation des nouveaux médicaments vétérinaires à l'Administration des aliments et drogues, Center for Veterinary Medicine, a présidé la session. Ont assisté à la Session 200 délégués représentant 61 pays membres et une organisation membre, les observateurs de 11 organisations internationales ainsi que la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

INAUGURATION DE LA SESSION

2. Brian Ronholm, sous-secrétaire adjoint du Bureau de la sécurité sanitaire des aliments au Ministère de l'agriculture des États-Unis, a souhaité la bienvenue aux délégués. Il a souligné que le succès obtenu par le CCRVDVDF faisait partie intégrante de la réussite soutenue du Codex. Grâce aux recommandations de limites maximales de résidus (LMR) et aux normes du Codex qui fournissent aux pays des orientations utiles pour leur propre législation et leurs politiques de réglementation, les gouvernements peuvent avoir pleine confiance que les LMR du CCRVDVDF sont scientifiquement fondées, et que l'application de ces LMR et des directives permettent de protéger efficacement les consommateurs.

3. Le sous-secrétaire Ronholm a rappelé aux délégués que le Codex célébrait son 50^e anniversaire et a fait remarquer que, même si le Codex a évolué avec le temps, son objectif reste le même : fournir aux pays membres un moyen efficace de protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. Il a déclaré aux délégués que tout ce que le Codex avait accompli au cours des 50 dernières années doit leur servir d'inspiration et que la longue liste de réalisations devrait donner aux délégués du Codex la confiance nécessaire pour relever les défis futurs. Le sous-secrétaire Ronholm a expliqué aux délégués que leur défi était de se consacrer à l'atteinte des mêmes objectifs, tout en se montrant flexibles face à l'évolution des sciences de l'alimentation, de la production alimentaire et du commerce des aliments. Il a exhorté les délégués à tenir compte du rapport entre la disponibilité d'aliments sûrs et la capacité des pays à commercialiser leurs produits à l'internationale. Il a fait remarquer que la capacité à assurer la sécurité sanitaire des aliments a joué un rôle considérable non seulement dans l'état de la santé publique des pays, mais aussi dans leur bien-être économique.

4. M^{me} Awilo Ochieng Pernet, vice-présidente de la Commission du Codex Alimentarius, a également pris la parole.

Répartition des compétences¹

5. Le Comité a pris acte de la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius (CDR 1).

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

6. Le Comité a accepté les propositions du président de tenir un débat dans le cadre des Autres questions sur les difficultés rencontrées par le CCRVDVDF et d'examiner le point 11a) après le point 4 de l'ordre du jour. Suite à ces modifications, le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire à titre d'ordre du jour de la Session.

7. Le Comité a accepté la proposition du Groupe de travail physique (GTp) chargé de l'extrapolation des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus (CRD4), de former un groupe de travail intra-session, présidé par le Canada et travaillant uniquement en anglais, pour poursuivre les travaux sur la Politique d'analyse des risques pour examen par la Plénière.

8. Le Comité a aussi convenu de constituer un groupe de travail intra-session, présidé par le Royaume-Uni et travaillant en anglais, afin de préparer des recommandations concernant l'établissement de LMR pour le miel (Point 10 de l'ordre du jour).

¹ CRD 1 (Ordre du jour annoté - Répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres).

² CX/RVDF 13/21/1 rév. 1

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)³

9. Le Comité a noté l'information présentée dans le document CX/RVDF 13/21/2 concernant les décisions et les débats de la 35^e session de la Commission du Codex Alimentarius concernant ses propres travaux. Le Comité a également indiqué que plusieurs questions étaient présentées à titre d'information ou qu'elles seraient examinées sous les points pertinents de l'ordre du jour durant la session. Le Comité a également été informé que le Groupe de travail sur l'alimentation animale avait achevé ses travaux et qu'il avait été dissous.

QUESTIONS D'INTÉRÊT EN RELATION AVEC LA FAO ET L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)⁴

10. En référence au document CX/RVDF 13/21/3, le secrétariat du JECFA a fait le point sur les activités menées par la FAO et l'OMS dans le domaine de la communication d'avis scientifiques au Codex et aux pays membres, ainsi que sur les autres activités présentant un intérêt pour le Comité.

Communication d'avis scientifiques

78^e réunion du JECFA

11. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la 78^e réunion du JECFA aurait lieu du 5 au 14 novembre 2013 et que les débats porteraient sur les résidus de médicaments vétérinaires, tel que demandé à la 20^e session du CCRVDF, ainsi que sur d'autres considérations liées à l'extrapolation, en tenant compte des questions et des observations de ce Comité. Le JECFA mettra également en œuvre un projet pilote sur la méthode d'évaluation de l'exposition alimentaire proposée.

Groupe de travail électronique du JECFA

12. Le Secrétariat du JECFA a présenté les travaux du groupe de travail électronique du JECFA (GTe) composé d'experts sur les questions de résidus. Ce GTe avait été convoqué pour travailler de mai à juillet 2013 sur les neuf questions lors de la 20^e session du CCRVDF⁵. Le GTe du JECFA a accepté d'échanger des messages pour chacune des questions telles que présentées dans le document CX/RVDF 13/21/3 Add. 2.

13. Le Secrétariat du JECFA a également fait remarquer que le groupe de travail avait préparé des observations sur les points suivants : i) l'extrapolation des LMR à d'autres espèces, et ii) des LMR pour le miel (Point 8a de l'ordre du jour). Bien que ces observations soient basées sur les activités du groupe de travail électronique, elles émanaient du Secrétariat du JECFA, et non du JECFA proprement dit. Des orientations sur ces deux enjeux seront élaborées lors de la prochaine (78^e) session du JECFA, et seront publiées dans le rapport de la réunion.

14. Le représentant a rappelé au Comité la nécessité de maintenir des ressources financières supplémentaires pour les activités liées à la prestation d'avis scientifiques et de maintenir le mécanisme existant afin d'obtenir des fonds par le biais de l'Initiative mondiale pour les avis scientifiques relatifs à l'alimentation (GIFSA).

Autres initiatives en cours liées à la FAO et l'OMS

Résistance antimicrobienne (RAM)

15. Plusieurs activités en cours ayant trait à la RAM ont été présentées, notamment les travaux du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR) visant la mise à jour du document d'orientation sur la surveillance intégrée, ainsi que la mise à jour prévue de la liste des antimicrobiens d'importance critique en santé humaine. L'AGISAR entreprend également des projets pilotes sur la surveillance intégrée dans de nombreux pays à travers le monde.

16. Des projets de renforcement de la capacité d'agir sont en cours et portent sur le développement des capacités suffisantes au sein de la communauté des services vétérinaires et de la sûreté des aliments pour répondre aux questions liées à l'utilisation des antimicrobiens à d'autres fins que la santé publique à différentes étapes de la chaîne d'approvisionnement alimentaire. Dans cette optique, la FAO, l'OIE et l'OMS se penchent actuellement sur les moyens à prendre pour collaborer plus étroitement afin d'améliorer les travaux conjoints sur les laboratoires, l'épidémiologie et le renforcement des capacités de lutte contre la RAM dans les différents pays.

³ CX/RVDF 13/21/2

⁴ CX/RVDF 13/21/3; CX/RVDF 13/21/3 Add. 1; CX/RVDF 13/21/3 Add. 2; CRD 15 (Observations de l'Afrique du Sud).

⁵ REP12/RVDF, paragraphe 156.

Évaluation de l'exposition

17. Le Comité a ensuite pris connaissance de la mise à jour des groupes de régime GEMS qui a donné lieu à l'établissement de 17 groupes de régimes, lesquels serviront comme fondement pour les données sur la consommation lors de la mise à l'essai de nouvelles approches en matière d'évaluation de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Autres activités

18. Le Comité a également pris connaissance des autres activités liées à l'hygiène alimentaire : un nouvel outil de gestion de la maîtrise de Salmonella et de Campylobacter dans la chair de poulet et les travaux sur les parasites⁶, et le renforcement des capacités : le Réseau mondial sur les infections d'origine alimentaire (GFN) et la nouvelle plate-forme destinée à guider l'évaluation des risques et le processus décisionnel en matière de sécurité alimentaire appelé FOSCOLLAB⁷.

Information sur les activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture ayant un lien avec les travaux du Codex

19. Le représentant de l'AIEA a décrit les activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture ayant un lien avec les travaux du CCRVDF (présentées dans le document CX/RVDF 13/21/3 Add.1).

20. Le Comité a appris que cela fait maintenant 50 ans que la Division mixte, qui a son siège en Autriche, fournit un appui aux États membres de la FAO et de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) pour assurer la sûreté des aliments et stimuler la croissance économique. Le représentant a parlé de l'appui fourni par la Division mixte aux différents pays par le biais de projets de coopération technique (PCT) et de projets de recherche coordonnée (PRC).

21. Le représentant a aussi informé le Comité que le PRC visant à renforcer les programmes nationaux de lutte contre la présence de résidus de médicaments vermifuges et antibiotiques vétérinaires tiendra sa dernière réunion technique au Brésil en 2014. Ce PRC espère préparer un manuel des méthodes d'analyse pour aider les laboratoires d'analyse de résidus de différents pays. Le PRC est conscient des répercussions de l'abaissement des limites de dépistage des méthodes d'analyse pour la santé publique et le commerce et de la nécessité de tenir des débats de fond sur les substances/contaminants assortis de teneurs de tolérance zéro. Le PRC considère également que le transfert des médicaments vétérinaires des aliments du bétail aux animaux puis à l'environnement constitue un important enjeu qui mérite d'être évalué.

22. Le représentant a informé le Comité qu'en raison de l'importance de l'aquaculture, la Division mixte lancera un nouveau PRC d'une durée de cinq ans sur le Développement et le renforcement des techniques radio-analytiques et des techniques connexes pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires et des produits chimiques dans les produits de l'aquaculture. Le projet débutera en 2014 et plusieurs institutions des pays membres développés et en développement seront invités à y participer.

23. Le Comité a obtenu de l'information sur le protocole visant à soutenir l'assurance et le contrôle de qualité des médicaments trypanocides en Afrique sub-saharienne. Ce protocole a été élaboré par la Division mixte grâce à une alliance avec plusieurs organisations. Il a aussi été question du transfert des procédés d'analyse élaborés pour deux laboratoires de l'Afrique de l'Ouest et de l'Est, et qui formeront le fondement d'un système permettant aux organismes chargés de l'homologation des médicaments vétérinaires d'effectuer le contrôle fiable de la qualité. Des monographies examinées par les pairs ont aussi été rédigées et contribueront aux travaux que le CCRVDF pourrait entreprendre à l'avenir sur les résidus de médicaments trypanocides.

24. Le représentant a mentionné que la Division mixte a continué de renseigner les États membres sur les directives du Codex comme moyen pour renforcer les programmes nationaux de surveillance des résidus, conformément au document CAC/GL 71-2009 et sur les efforts déployés par le groupe de travail du CCRVDF chargé des directives sur les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse multi-résidus. À cet égard, la Division mixte publie les méthodes d'analyse endossées par le CCRVDF dans la banque de données du Système d'information sur les contaminants et les résidus dans les aliments (FCRIS). Cette activité dépend de la contribution volontaire des États membres et des éventuelles autres sources, et bénéficie également aux Comités du Codex connexes engagés dans des initiatives similaires, comme le Comité du Codex sur les résidus de pesticides.

⁶ http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Parasite%20report%20final%20draft-25October2012.pdf

⁷ <http://www.who.int/foodsafety/foscollab/en/>

25. Le Comité a exprimé sa gratitude pour le soutien continu accordé par la Division mixte à ses travaux et en particulier aux travaux d'élaboration et de mise à jour de la base de données FCRIS.
26. En référence au document CRD 22, la délégation du Costa Rica agissant en qualité de coordonnateur de la région Amérique latine et Caraïbes présentes à la session, ainsi que toutes les autres délégations de cette région ont exprimé leur gratitude à la Division mixte pour son assistance technique et les activités qu'elle entreprenait dans les pays de la région.

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

27. L'observateur de l'OIE, se référant au document CX/RVDF 13/21/4, a attiré l'attention du Comité sur les quatre les principaux points ayant un lien avec les travaux du CCRVDF : la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius; les activités de l'OIE visant à améliorer la capacité d'agir de ses membres; la résistance antimicrobienne; et les activités du VICH.
28. En ce qui concerne le premier point, l'observateur a rappelé l'importance d'une étroite coopération avec le Codex, en raison de la contribution appréciable de la santé animale à la sûreté des aliments dans le cadre d'une approche d'intégration dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire. Dans cette optique, les activités du Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale (WGAPFS) auquel siègent des experts du Codex, de la FAO et de l'OMS, jouent un rôle déterminant dans le renforcement de la coopération et la prise en compte des travaux de l'une et l'autre de ces organisations.
29. En ce qui concerne le renforcement de la capacité d'agir, l'observateur a souligné que l'OIE accorde la priorité à la régie des médicaments vétérinaires, en raison de leur rôle indispensable dans le maintien d'une politique efficace en santé et bien-être animal. Le cinquième Plan stratégique de l'OIE (2011-2016) comprend donc des mesures relatives aux médicaments vétérinaires. L'OIE a adopté un nouveau chapitre sur la législation vétérinaire dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres. Les services vétérinaires nationaux ont besoin d'un cadre législatif efficace pour remplir leurs fonctions essentielles. L'OIE procède à ses évaluations de performance des services vétérinaires, qui reposent sur une analyse des écarts et la conduite de missions sur la législation vétérinaire. L'OIE organise également des programmes de formation pour les points de contact en matière de médicaments vétérinaires, dont le troisième cycle débutera en octobre 2013 à Alger (Algérie).
30. En ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, l'observateur a présenté les plus récentes normes sur la résistance aux antibiotiques adoptées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres et dans le Code sanitaire pour les animaux aquatiques. L'OIE a organisé un colloque sur les solutions de remplacement aux antibiotiques en santé animale en septembre 2012 et a organisé en mars 2013 une conférence mondiale sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux.
31. En ce qui concerne la coopération entre le VICH et l'OIE, le Comité a pris connaissance des conclusions des travaux du Comité directeur du VICH et de la publication des directives du VICH, notamment les lignes directrices adoptées sur l'approche générale pour l'établissement d'une DJA microbiologique. L'observateur a également fait part au Comité des progrès réalisés pour élargir les activités du VICH de manière à inclure les parties non membres du VICH. Le Forum de sensibilisation a eu lieu deux fois, et a permis de définir les priorités notamment en ce qui concerne la formation des membres du forum conformément aux lignes directrices du VICH, en ce qui concerne la traduction des lignes directrices ou encore les modalités de participation des membres du forum au VICH. L'observateur a également indiqué que le groupe de travail du VICH chargé des études sur les résidus dans le miel a été créé et qu'il poursuivra les travaux en vue de l'élaboration d'une directive. L'OIE considère que la coordination des activités avec celles du CCRVDF est un point positif, car elle permet d'éviter toute redondance entre les travaux entrepris par le CCRVDF et le VICH.
32. Le Comité a noté l'information fournie par plusieurs délégations au sujet de leur législation nationale et des initiatives mises en œuvre par les autorités nationales pour assurer que l'utilisation prudente des antibiotiques contribue à prévenir et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens.
33. Plusieurs délégations ont exprimé leur satisfaction à l'endroit de l'OIE pour ses activités de formation sur l'utilisation des médicaments vétérinaires et la résistance aux antimicrobiens. Ces activités sont d'une grande utilité pour ce qui est d'élaborer des politiques et des programmes nationaux de contrôle. Ces délégations ont encouragé l'OIE à continuer d'offrir ces formations. Une délégation a souligné la nécessité d'une formation donnée par l'OIE et l'OMS pour améliorer la génération de données. Plusieurs délégations et

⁸ CX/RVDF 13/21/4; CRD 7 (Observations du Kenya, des Philippines et de l'Union africaine); CRD 7 (Observations du Kenya, des Philippines et de l'Union africaine).

un observateur ont exprimé leur appui en faveur de la coopération entre le Codex et l'OIE et ont estimé que cette coopération devrait être renforcée. En ce qui concerne la possibilité d'élaborer un document unique du Codex et de l'OIE sur les questions telles que la résistance aux antimicrobiens, il a été noté que les mandats du Codex et de l'OIE étaient différents et que la coopération entre les organisations devrait faire en sorte que leurs documents respectifs soient cohérents.

34. En réponse à une question sur la nécessité de préciser les définitions de certaines catégories de médicaments vétérinaires, l'observateur de l'OIE a indiqué que cette question pourrait être abordée lors du troisième cycle d'ateliers de formation qui débutera en 2013. L'observateur a également attiré l'attention sur le rôle du Groupe de travail chargé de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale afin de renforcer la coopération avec le Codex.

35. Le Comité a remercié l'OIE pour sa contribution aux travaux du Codex sur les médicaments vétérinaires et pour ses activités de formation et a exprimé son appui en faveur du maintien de l'étroite collaboration entre le Codex et l'OIE.

AVANT-PROJET ET AVANT-PROJET PROPOSÉ DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES⁹

AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5a de l'ordre du jour)

Monepantel

36. Le Secrétariat a rappelé que la 35^e session de la Commission du Codex Alimentarius avait adopté les avant-projets proposés de LMR à l'étape 5 et les avait avancés à l'étape 6 et que la 20^e session du CCRVDF avait convenu de demander que le JECFA effectue une évaluation plus poussée du monepantel et évalue l'innocuité de LMR accrues compte tenu des renseignements fournis par le Comité. À cet égard, le Comité a noté que les questions soulevées lors de la 20^e session du CCRVDF seraient abordées lors de la 78^e réunion du JECFA, prévue en novembre 2013.

37. Le Comité a donc tenu compte de la proposition de maintenir les avant-projets de LMR à l'étape 7 en attendant l'avis du JECFA.

38. La délégation de la Nouvelle-Zélande a souligné que des LMR accrues respectant les bonnes pratiques reconnues d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) étaient en place dans les pays qui ont homologué le monepantel. En outre, ces pays ont déterminé que ces LMR étaient cohérentes avec le maintien de la DJA sous le seuil permis. Il a été noté que les LMR recommandées par le JECFA ne représentaient que 17 % de la DJA. La délégation a rappelé qu'il avait été décidé de ne pas adopter les LMR inférieures à la 20^e session du CCRVDF en sachant que le JECFA s'appliquerait à confirmer si les LMR nationales accrues pourraient s'appliquer tout en respectant la DJA, et ce avant la session courante. En l'absence de cette évaluation et dans l'intérêt du fonctionnement efficace du Comité, la délégation a exhorté ce dernier à envisager d'adopter les LMR qui avaient été fixées par les membres ayant homologué le monepantel dans leur pays. La délégation a mentionné que cette décision relevait de la compétence de gestion des risques du Comité et que ces LMR pourraient toujours être réexaminées à la prochaine réunion si l'évaluation du JECFA ne concordait pas avec les évaluations nationales.

39. Le Secrétariat du JECFA a souligné l'importance de présenter l'information au JECFA en temps utile, en particulier en ce qui concerne les différentes LMR en place dans les pays et les périodes de retrait, afin de permettre au JECFA de faire son évaluation. Il a en outre mentionné que le JECFA avait consulté des experts et que le monepantel suscitait des questions justifiant un autre examen lors de la 78^e réunion du JECFA en novembre 2013.

40. Compte tenu du débat évoqué précédemment, le Comité a décidé de maintenir l'avant-projet de LMR pour le monepantel dans les tissus d'ovins à l'étape 7 pour examen à sa prochaine session, compte tenu des recommandations à venir à l'issue de la 78^e réunion du JECFA.

AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5b de l'ordre du jour)

Apramycine

41. Le Secrétariat a rappelé que la 20^e session du CCRVDF avait convenu de garder l'avant-projet proposé de LMR temporaires à l'étape 4 jusqu'à ce que le JECFA puisse examiner d'autres données et achever son évaluation.

⁹ REP 12/RVDF App. V et VI; CX/RVDF 13/21/5 (Observations du Brésil, du Chili, du Costa Rica, de l'Égypte, de l'Union européenne et du Pérou); CX/RVDF 13/21/5 Add.1 (Observations du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de l'Union africaine); CRD 14 (Observations de l'Indonésie); CRD 15 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 18 (Observations de la République de Corée).

42. L'observateur de l'IFAH a informé le Comité que le promoteur ne pourrait s'engager à consacrer les ressources requises pour mener des études supplémentaires afin de répondre aux questions du JECFA.

43. Compte tenu de cette information, le Comité a décidé de supprimer l'apramycine de la liste prioritaire et à recommander à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius d'interrompre les travaux sur les avant-projets proposés de LMR.

Derquantel

44. Le Secrétariat a rappelé que la 20^e session du CCRVDF avait accepté de maintenir l'avant-projet proposé de LMR à l'étape 4 et d'ajouter le derquantel à la liste prioritaire, et qu'elle avait demandé : (i) d'examiner la DJA à la lumière d'une éventuelle interprétation différente de la base de données toxicologiques; (ii) de revoir le calcul du marqueur de résidu total radioactif; et (iii) de réviser les LMR recommandées, le cas échéant.

45. Notant que le derquantel serait examiné à la 78^e réunion du JECFA, le Comité a convenu de maintenir les avant-projets proposés de LMR à l'étape 4 pour examen à sa prochaine session compte tenu des recommandations du JECFA.

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

46. Les avant-projets et les avant-projets proposés de LMR maintenus à l'étape 7 et à l'étape 4 sont joints dans les Annexes II et III. Il a été recommandé d'abandonner les avant-projets de LMR proposés pour l'apramycine (rognons de bovins et de poulet).

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA ET/OU LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE JECFA EN RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES À LA SANTÉ DE L'HOMME (Point 6 de l'ordre du jour)¹⁰

47. Le Secrétariat a rappelé que la 20^e session du CCRVDF avait convenu de transmettre un document de projet à la 35^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour obtenir l'approbation de nouveaux travaux sur l'élaboration de recommandations de gestion de risques (RGR) pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières pour la santé humaine. La 20^e session du CCRVDF avait également accepté, sous réserve de l'approbation des nouveaux travaux, de diffuser pour recueil d'observations à l'étape 3 et examen à la prochaine session : (i) les RGR du chloramphénicol et du vert de malachite, préparées par un groupe de travail intra-session; et (ii) les RGR du carbadox, des deux nitrofuranes, du chlorpromazine, des stilbènes, de l'olaquinox et des quatre nitroimidazoles, préparées par un groupe de travail électronique dirigé par l'Union européenne¹¹. Le Comité a en outre fait savoir que la 35^e session de la Commission du Codex Alimentarius avait approuvé les nouveaux travaux proposés lors de la 20^e session du CCRVDF¹².

48. La délégation de l'Union européenne a présenté le rapport du Groupe de travail physique (CRD 2) et a informé le Comité des points convenus par le groupe de travail, comme suit :

- Chloramphenicol : maintenir la RGR tel qu'elle était proposée dans la CL 2012/23-RVDF;
- Vert de malachite : assurer la cohérence de la RGR avec celle du chloramphénicol;
- Carbadox, furazolidone et stilbènes : maintenir les RGR comme dans l'option A du CX/RVDF 13/21/6; et
- Nitrofurantoin, chlorpromazine et olaquinox : maintenir la RGR de l'option A du CX/RVDF 13/21/6 moyennant quelques modifications pour éliminer le problème du manque de données et ajouter une note dans la RGR du nitrofurantoin, tel que proposé dans le CRD 19 rév.

¹⁰ CL 2012/23-RVDF, partie B; CX/RVDF 13/21/6; CX/RVDF 13/21/6 Add.1 (Observations du Brésil, du Chili, de la Colombie, du Costa Rica, de l'Union européenne, du Japon, de la Norvège, du Pérou, des Philippines, des États-Unis d'Amérique, du CI et de l'IACFO); CX/RVDF 13/21/6 Add. 2 (Observations du Brésil, du Chili, de la Colombie, de l'Égypte, de l'Union européenne, du Ghana, des États-Unis d'Amérique et de l'IACFO); CX/RVDF 13/21/6 Add. 3 (observations du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de l'Union africaine); CRD 2 : Rapport du Groupe de travail physique sur les recommandations en matière de gestion des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée; CRD 10 (Observations du Canada); CRD 12 (Observations de la Thaïlande); CRD 13 (Observations de l'IFAH); CRD 18 (Observations de la République de Corée); CRD 19 rév. (Proposition de modification de la première phrase de l'option A pour le nitrofurantoin, le chlorpromazine et l'olaquinox et proposition d'ajout d'une note pour la Recommandation en matière de gestion de risques pour le nitrofurantoin).

¹¹ REP12/RVDF, paragraphes 134-138 et Annexe X

¹² REP12/CAC, par. 137 et Annexe VI

49. Le Groupe de travail n'a pu parvenir à une conclusion pour les RGR des quatre nitroimidazoles et a reconnu que, quand bien même un problème de santé humaine avait été cerné pour ces composés, il existait un grave problème au chapitre des données et qu'aucune recommandation du JECFA n'existait pour le métronidazole.

50. Le Groupe de travail a également approuvé la présentation des RGR et décidé qu'elles devraient être versées dans la banque de données des LMR de médicaments vétérinaires sur le site Web du Codex¹³. Le Comité a en outre fait savoir que le résumé de l'évaluation du JECFA actuellement compris dans les RGR serait remplacé par un lien hypertexte vers la banque de données contenant les résumés d'évaluation du JECFA¹⁴.

Débat

51. Le Comité a examiné chaque RGR comme suit :

Chloramphénicol

52. La délégation des États-Unis d'Amérique a fait observer que son objection exprimée dans le rapport du Groupe de travail (CRD 2) ne visait pas l'option A mais qu'elle exprimait la crainte que le texte utilisé était trop prescriptif et qu'il pourrait laisser penser que les autorités nationales n'avaient qu'une option de gestion de risque à leur disposition. Cette délégation a proposé de modifier le texte de manière à énoncer clairement à la dernière phrase qu'il s'agissait « d'une manière » de prévenir la présence de résidus dans les aliments. Les autres délégations n'appuyaient pas cette proposition car elles estimaient que la RGR devait être claire, précise et facile à comprendre et que la formulation utilisée (« Elles peuvent y parvenir en ... » procurait assez de souplesse.

53. Le Comité a reconnu que beaucoup de travail avait été accompli autour de la RGR et que la modification proposée ne différait pas substantiellement du texte original. Par conséquent, le Comité a appuyé la recommandation du Groupe de travail et a décidé d'avancer la RGR du chloramphénicol à l'étape 5/8.

Vert de malachite

54. En réponse à l'intervention d'une délégation qui mettait en doute le bien-fondé du résumé de l'évaluation du JECFA au sujet du vert de malachite, le Secrétariat du JECFA a précisé que le principal métabolite du vert malachite, le leucomalachite vert (LMG), avait provoqué le cancer chez des animaux de laboratoire par un processus génotoxique. Par conséquent, le JECFA a estimé qu'il n'était pas possible de fixer de niveau d'apport acceptable. Le Secrétariat du JECFA a en outre mentionné que, conformément à la recommandation faite par le JECFA lors de l'évaluation des contaminants alimentaires, l'estimation d'une marge d'exposition (ME) pourrait être appliquée pour fournir de l'information complémentaire et des conseils aux gestionnaires de risques. La ME n'est pas une estimation du niveau d'exposition sans danger, mais plutôt une indication du niveau de risque pour la santé, plus la ME est faible, plus la préoccupation est élevée.

55. Le Comité a appuyé la proposition du Groupe de travail d'assurer la cohérence de la RGR du vert de malachite avec celle du chloramphénicol et convenu d'avancer le RGR à l'étape 5/8.

Carbadox et furazolidone

56. Le Comité a appuyé la proposition du Groupe de travail et a convenu d'avancer les RGR du carbadox et du furazolidone à l'étape 5/8.

Nitrofurale

57. La délégation du Brésil a rappelé que le Groupe de travail avait examiné en détail le problème suscité par les substances, comme le nitrofurale, pour lesquelles le JECFA n'a pu achever l'évaluation en raison du manque de données. Cette délégation était d'avis que le Comité ne devrait prendre aucune décision avant de voir si de nouvelles données scientifiques étaient disponibles.

58. Le Secrétariat du JECFA a précisé que le nitrofurale a des effets néfastes sur les animaux de laboratoire (tumeurs et dégénérescence testiculaire causés par un mécanisme de médiation endocrinienne), mais que le mécanisme exact à l'origine de ces effets n'était pas clair. Une teneur à effet nul n'a pu être établie pour ces effets, et le JECFA a donc demandé des données supplémentaires, notamment des études à long terme chez les rats qui permettraient d'identifier des teneurs à effet nul, des données appuyant l'avis selon lequel la formation de tumeurs est d'origine endocrinienne, et des données qui permettraient, le cas

¹³ <http://www.codexalimentarius.org/standards/veterinary-drugs-mrls/en/>

¹⁴ <http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>

échéant, de déterminer une teneur à effet nul, et des données supplémentaires sur l'identité, la quantité et les caractéristiques biologiques des métabolites du nitrofurantoin.

59. Le Comité a amélioré la formulation de la RMR en utilisant le texte suivant : « insuffisant et manque de données ». Une note de bas de page a été insérée pour indiquer que le semicarbazide n'était pas un métabolite unique du nitrofurantoin et que son dépistage avait provoqué par inadvertance des difficultés au chapitre du commerce.

60. Le Comité a examiné une proposition visant à faire progresser la RGR du nitrofurantoin à l'étape 5 et à demander au JECFA de lancer un Appel de données, sous réserve d'avancer la RGR à l'étape 8 à sa prochaine session. De nombreuses délégations et un observateur jugeaient important de ne pas retarder davantage la décision au sujet de ce composé car l'information disponible indiquait une grave préoccupation pour la santé humaine. Ces délégations ont également fait savoir que la modification de la proposition contenue dans le document CX/RVDF 13/21/6 visant à éliminer le problème du manque de données constituait un compromis acceptable.

61. Compte tenu du large appui en faveur de la proposition du Groupe de travail, le Comité a décidé d'avancer la RGR du nitrofurantoin à l'étape 5/8.

Chlorpromazine

62. Plusieurs délégations ont exprimé des réserves en raison du peu de données qui avaient été mises à la disposition du JECFA pour l'évaluation de la chlorpromazine; ces délégations estimaient que le JECFA devrait examiner cette substance avant la prise d'une décision par le Comité. Une délégation a mentionné que, quand bien même un problème avait été cerné lors de l'utilisation du médicament en santé humaine, cela ne justifiait pas la formulation d'une recommandation de gestion des risques pour l'utilisation du produit comme médicament vétérinaire, car l'exposition humaine due à sa présence dans des aliments d'origine animale serait peu probable.

63. Le Secrétariat du JECFA a évoqué les conclusions de la 38e réunion du JECFA selon lesquelles, compte tenu du manque de données toxicologiques pertinentes, de la persistance à long terme de la chlorpromazine chez l'homme, de l'éventail d'effets additionnels du médicament et de la probabilité que même les petites doses puissent provoquer un changement de comportement, le JECFA n'avait pas été en mesure d'établir de DJA. En outre, le JECFA avait proposé que la chlorpromazine ne soit pas administrée à des animaux producteurs d'aliments.

64. D'autres délégations appuyaient l'avancement de la RGR car elle visait à protéger la santé des consommateurs; ces délégations ont souligné que la RGR pourrait être revue lorsque de nouvelles données seraient disponibles.

65. Compte tenu du large appui en faveur de la proposition du Groupe de travail, le Comité a décidé d'avancer la RGR de la chlorpromazine à l'étape 5/8. Toutefois, compte tenu du manque de données constaté antérieurement par la 38e réunion du JECFA, le Comité a décidé d'ajouter ce composé à la liste prioritaire afin de mettre à jour l'évaluation de risques (Point 9 a de l'ordre du jour).

Stilbènes

66. Le Secrétariat du JECFA a précisé que le diéthylstilbestrol (DES) était utilisé comme composé modèle pour le groupe des stilbènes connexes, et que la plupart des données sur ce composé étaient disponibles et que les conclusions relatives au DES s'appliquaient aux autres stilbènes.

67. Le Secrétariat du JECFA a aussi expliqué que l'information de synthèse sur l'évaluation du CIRC pourrait être versée dans la banque de données de synthèse du JECFA, en indiquant clairement qu'il ne s'agissait pas d'une évaluation du JECFA, mais d'information basée sur la plus récente évaluation du CIRC.

68. Le Comité a appuyé la recommandation du Groupe de travail et a décidé d'avancer la RGR des stilbènes à l'étape 5/8.

Olaquinox

69. Une délégation désapprouvait l'avancement de la RGR de l'olaquinox au motif que ce composé avait été évalué il y a longtemps par le JECFA. Une autre délégation était d'avis que la RGR de l'option B (CX/RVDF 13/21/6) était préférable.

70. Compte tenu du large appui en faveur de la proposition du Groupe de travail, le Comité a décidé d'avancer la RGR de l'olaquinox à l'étape 5/8.

Nitroimidazoles

71. Le Comité a rappelé que le Groupe de travail s'en est remis au Comité pour le débat sur les quatre nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole).

72. Plusieurs délégations approuvaient l'avancement des RGR pour les quatre nitroimidazoles et ont fait savoir que le JECFA avait cerné de graves problèmes d'ordre toxicologique liés à ces composés. On a également noté que, même si le JECFA n'avait pas évalué le métrimidazole, il existait des preuves suffisantes, par exemple un mécanisme d'action similaire à celui des trois autres composés, pour justifier l'avancement de la RGR de ce composé. On a aussi mentionné que les nitroimidazoles partagent le même métabolite intermédiaire et qu'il n'y avait aucune raison de séparer le métrimidazole.

73. D'autres délégations désapprouvaient les RGR des quatre nitroimidazoles au motif que le JECFA n'a pas pu achever leur évaluation en raison du manque de données. On a également fait savoir qu'il ne convenait pas de considérer les quatre nitroimidazoles comme un groupe, du fait que le JECFA les avait évalués individuellement. Ces délégations s'inquiétaient de la possibilité que le Comité formule des recommandations en se basant sur ces hypothèses et ont proposé qu'il demande au JECFA d'examiner ces quatre substances afin de fonder ses recommandations sur des conclusions plus solides.

74. Le Secrétariat du JECFA a précisé que le JECFA avait l'intention d'évaluer les quatre composés 5-nitro-imidazoles ensemble, compte tenu de leur similarité structurelle et donc de propriétés communes comme leur activité antimicrobienne et anti-protozoaire ainsi que certaines propriétés toxicologiques. Toutefois, cela ne serait pas possible en raison des écarts dans le volume et la qualité des données disponibles.

75. Le Secrétariat du JECFA a confirmé l'existence de lacunes dans les données relatives aux différents composés, et a indiqué qu'un appel de données pourrait être publié, puis qu'un rapport serait préparé en vue de la prochaine session du Comité concernant la nature et l'étendue des données supplémentaires et des conséquences possibles sur les conclusions antérieures du JECFA. Cet examen fondé sur les données obtenues et sur l'information disponible dans les études publiées porterait sur l'aspect toxicologique.

76. Le président a mentionné qu'il existait une différence tant dans la qualité que le volume des données qui ont été évaluées par le JECFA en comparaison des autres composés pour lesquels certaines données étaient manquantes. Notant que le JECFA avait cerné un problème potentiel pour la santé humaine, le président a proposé que le Comité retienne les RGR des quatre nitroimidazoles à l'étape 4 et qu'il demande au JECFA de lancer un appel de données et de procéder à un examen en se concentrant sur l'aspect toxicologique.

77. Le Comité a appuyé la proposition du président. Plusieurs délégations ont fait savoir que la proposition avait contribué à donner plus de transparence quant à la solidité de la preuve scientifique sur laquelle le Comité fonde ses recommandations, en particulier pour le métronidazole. D'autres délégations étaient d'avis qu'il importait de ne pas retarder davantage la prise d'une décision sur ces RGR; elles ont expliqué qu'il n'y avait aucune garantie que des données suffisantes seraient fournies au JECFA pour lui permettre d'actualiser son évaluation et que le Comité pourrait examiner ces RGR si de nouvelles données devenaient disponibles.

78. Compte tenu de ce qui précède, le Comité a décidé de maintenir les RGR à l'étape 4 et d'ajouter les quatre nitroimidazoles à la liste de priorités (Point 9a) afin de prendre une décision plus informée à sa 22^e session. Le Comité a également convenu que s'il ne recevait pas de recommandations du JECFA, il avancerait l'avant-projet proposé de RGR (Option A)¹⁵ à l'étape 5/8 lors de sa prochaine session et il a exhorté les Membres à soumettre des données en réponse à l'appel de données lancé par le JECFA.

Conclusion

79. Le Comité a accepté les propositions du groupe de travail relativement à la présentation des RGR et à leur publication sur le site web du Codex.

80. Pour clore le débat sur ce point de l'ordre du jour, le Comité a mentionné les réserves exprimées par :

- La délégation du Brésil au sujet des RGR du nitrofurantoin, du chlorpromazine et de l'olaquinox. Cette délégation a souligné la nécessité d'adopter une approche au cas par cas pour l'examen de ces composés, tout en reconnaissant l'importance de fonder les RGR sur l'évaluation de risques du JECFA. Elle a souligné que les recommandations du Codex devraient reposer sur des preuves scientifiques et sur les évaluations actualisées du JECFA plutôt que sur le manque d'information ou sur des hypothèses et que le Comité devrait adopter pour ces composés une approche similaire à celle adoptée pour les quatre nitroimidazoles. La délégation du Brésil a aussi insisté sur le fait qu'une

¹⁵ Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir une teneur de résidus de ... ou de ses métabolites dans les aliments qui constituerait un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de ... dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ... aux animaux producteurs d'aliments.

distinction claire devrait exister entre le rôle du Codex et le rôle des autorités nationales compétentes, à titre de gestionnaires de risques.

- La délégation des États-Unis d'Amérique en raison de sa préoccupation sur le fait que l'avancement des RGR à l'étape 5/8 durant la présente session pourrait contribuer à empiéter sur le rôle de gestion de risques des autorités nationales compétentes, que cet avancement ne tenait pas compte de l'incidence des lacunes dans les données sur la gestion de risques, et qu'il constituerait une communication inadéquate des conseils sur la gestion de risques à ces autorités.

État d'avancement des Recommandations de gestion de risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières liées à la santé humaine (N10-2102)

81. Le Comité a décidé de transmettre l'avant-projet proposé de RGR pour le chloramphénicol, le vert de malachite, le carbadox, le furazolidone, le nitrofurale, le chlorpromazine, les stilbènes et l'olaquinox à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe IV) et de maintenir l'avant-projet de RGR pour le diméridazole, l'ipronidazole, le métronidazole et le ronidazole à l'étape 4 (Annexe V) en vue de leur examen à la 22^e session du CCRVDF.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LES CRITÈRES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE MULTI-RÉSIDUS (ANNEXE AU DOCUMENT CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Point 7 de l'ordre du jour)¹⁶

82. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session, il avait convenu d'établir un groupe de travail électronique, présidé par le Canada et le Royaume-Uni, afin de réviser l'Avant-projet de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus; et d'élaborer un protocole de validation générique pour les méthodes multi-résidus. Le Comité avait également convenu d'établir un groupe de travail physique pour examiner les observations reçues et préparer une version révisée des directives.

83. Les délégations du Royaume-Uni et du Canada ont rappelé que le groupe de travail avait reçu des observations détaillées, puis elles ont décrit le processus suivi pour réviser le document et enfin présenté la version révisée des Directives rédigée lors de la réunion du groupe tenue de travail physique qui s'est tenue avant la session.

84. Le Comité a convenu que les directives devraient être ajoutées en annexe aux Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009).

85. Le Comité a passé le document en revue section par section. Il a confirmé plusieurs modifications apportées par le groupe de travail, et apporté les modifications et observations suivantes, en plus de modifications d'ordre rédactionnel.

86. Dans le troisième paragraphe du Champ d'application, il a été proposé de parler d'au moins deux analytes plutôt que d'au moins trois analytes. Le Comité a toutefois rappelé que la plupart des méthodes permettraient de dépister un ou deux analytes relativement facilement et que les méthodes sont généralement considérées comme des méthodes multi-résidus (MRM) lorsqu'au moins trois analytes sont dépistés.

87. Il a été convenu d'insérer la section des Définitions après le Champ d'application plutôt que dans un glossaire à la fin du document.

88. Dans la définition des MRM, il a été précisé que la méthode convient pour « le dépistage, la confirmation et la quantification ».

89. Dans les critères de performance, sous a) Sélectivité, il a été confirmé que l'objectif premier était d'assurer « l'absence d'interférences », mais comme tous les analytes cibles ne sont pas nécessairement résolus par chromatographie, cette exigence additionnelle a été supprimée.

90. Une délégation a exprimé l'avis que les recommandations sont fondées sur des méthodes faisant appel à des techniques de nettoyage et d'extraction et que le texte devrait être revu pour qu'il soit plus général, en particulier pour les points d) Stabilité et e) Études de résidus avérés. Le Comité a noté que la mention au sujet de l'extraction s'appliquait uniquement aux méthodes utilisant l'extraction, et que les

¹⁶ CX/RVDF 13/21/7; CX/RVDF 13/21/7 Add.1 (Observations du Brésil, du Chili, du Costa Rica, de l'Union européenne, du Pérou, des Philippines et des États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 13/21/7 Add.2 (Observations du Kenya, du Nigéria et de l'Union africaine); CRD 3 (Rapport du Groupe de travail physique sur les Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus)

paramètres comme la stabilité de l'analyte s'appliquent généralement à toutes les méthodes et qu'ils ne portaient pas sur le procédé. Après discussion, il a été convenu de préciser que les paramètres de performance s'appliquaient « selon le cas ».

91. En ce qui concerne les Caractéristiques de performance des MMR pour l'analyse de dépistage (paragraphe 8), le Comité a noté, en réponse à certaines questions, que cette question avait été largement débattue par le groupe de travail et a convenu d'utiliser la mention d'une « sensibilité à la plus faible concentration qu'une méthode permet de dépister avec certitude, dans des limites statistiques déterminées » sans spécifier de valeur, et que la raison d'être de ces caractéristiques était de s'assurer que les méthodes étaient adaptées à l'usage.

92. Le groupe de travail a jugé qu'il serait trop difficile d'élaborer un protocole de validation générique pour les méthodes multi-résidus et qu'il convenait plutôt d'insérer un renvoi aux directives nationales ou régionales, et que les renvois pertinents ont été inclus dans la première version du document. Le Comité a accepté la proposition du groupe de travail physique, soit de supprimer les renvois car ils ne sont pas nécessaires dans les directives et qu'ils seraient pris en compte dans la banque de données de l'AIEA. Le Comité a reconnu le bien-fondé de la banque de données sur les MMR et des données de validation connexes que maintient l'AIEA FCRIS, et a exhorté toutes les délégations à fournir des données ayant trait aux MMR à l'AIEA pour permettre l'actualisation régulière de la banque de données.

État d'avancement de l'Avant-projet de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe C au CAC/GL 71-2009) (N01-2011)

93. Le Comité a convenu de transmettre l'Avant-projet de directives à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8 (voir Annexe VI).

POLITIQUE D'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À L'EXTRAPOLATION DES LMR DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À D'AUTRES ESPÈCES ET À D'AUTRES TISSUS (Point 8a de l'ordre du jour)¹⁷

94. Le Comité a rappelé qu'il avait convenu lors de sa dernière session de diffuser le projet de la Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus pour recueillir des observations, et de constituer un groupe de travail physique pour faciliter l'examen des observations recueillies, et qu'il avait transmis neuf questions sur l'extrapolation au JECFA.

95. La délégation du Canada a présenté le rapport du groupe de travail physique qui s'est réuni avant la session (CRD 4) et a informé le Comité que ce groupe de travail avait utilisé le document d'appui préparé par le Canada, qu'il avait examiné les observations reçues, analysé les réponses reçues du JECFA sur les questions posées lors de la dernière session, et présenté un projet de Politique d'analyse des risques. Le Comité a également convoqué un groupe de travail intra-session pour examiner les révisions proposées au document initial (CRD 20).

96. Le Comité a examiné les recommandations des groupes de travail et formulé les observations et modifications présentées ci-après.

Questions posées au JECFA

97. Le Comité a décidé d'ajouter des points additionnels dans les cinq questions posées antérieurement à la 78^e réunion du JECFA, qui sont présentées à l'Annexe 1 du CRD 4. Ces points sont énumérés dans l'Annexe VII à transmettre à la 78^e réunion du JECFA.

Politique d'analyse des risques

98. Le Comité a décidé de se concentrer sur la version révisée présentée dans le document CRD 20. Le Comité a convenu de ne pas inclure de Politique distincte sur la gestion des risques, mais d'inclure des dispositions sur l'extrapolation dans les *Principes d'analyse de risques appliquées par le CCRVDF*. Le Comité s'est demandé si les termes extrapolation et élargissement pourraient tous deux être utilisés.

99. Le secrétariat du JECFA a indiqué qu'au JECFA et dans la monographie EHC 240, on utilise les deux termes, extrapolation et élargissement, mais que la 66^e réunion du JECFA avait recommandé que « le terme extrapolation ne convient peut-être pas, et il faudrait plutôt utiliser « l'élargissement » de la LMR »¹⁸. Le secrétariat du JECFA a indiqué que des orientations complémentaires seraient fournies lors de la 78^e

¹⁷ REP12/RVDF Annexe XI; CL 2012/11-RVDF, point 7; CX/RVDF 13/21/8 (Observations du Brésil, du Costa Rica, de l'Union européenne, de la Norvège et des États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 13/21/8 Add. 1 (Observations du Kenya, du Nigéria et de l'Union africaine); CX/RVDF 13/21/8 Add. 2 (Observations du Secrétariat du JECFA); CRD 4 et 20 (Rapports des groupes de travail physique et intra-session sur la Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus); CRD 12 (Observations de la Thaïlande).

¹⁸ http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241209399_eng.pdf

réunion du JECFA. Il a été noté que d'autres interprétations existaient, l'extrapolation constituant une solution de rechange au processus d'établissement de LMR habituel, et que l'élargissement s'appliquait lorsqu'une LMR établie à partir d'un ensemble complet de données s'appliquait aussi à d'autres espèces d'après les données sur les résidus.

100. Certaines délégations ont proposé de revoir la politique d'analyse des risques à la prochaine session en tenant compte de l'avis formulé par la 78^e réunion du JECFA, car le problème lié à la terminologie n'avait pu être résolu. D'autres délégations estimaient que l'élaboration de la politique d'analyse de risque ne devrait pas être retardée et que les deux termes en question pourraient être maintenus dans le document, puisque le JECFA les utilise actuellement.

101. À l'issue du débat, il a été décidé de n'utiliser que le terme « extrapolation » à ce stade et de revenir sur cette question lorsque l'avis du JECFA serait disponible, et de réviser la politique d'analyse de risques selon les besoins. Il a été mentionné que le terme élargissement était utilisé dans d'autres parties des Principes d'analyse des risques adoptés, et malgré la proposition mise de l'avant pour remplacer ce terme par « extrapolation », le Comité a décidé de ne pas modifier le texte adopté, comme dans la section 2 f).

102. Le Comité a convenu de demander au JECFA de clarifier l'usage des termes « extrapolation » et « élargissement ». Le Secrétariat du JECFA a confirmé que cette question serait examinée lors de la 78^e réunion, et que l'harmonisation de la terminologie avec le JMPR serait également abordée.

103. Conformément à la Politique d'analyse des risques applicable au JECFA, à la section *g) bis*, il a été décidé de réorganiser les trois paragraphes de manière plus logique. Suite à une observation selon laquelle un nouveau métabolite peut ne pas avoir d'effet d'ordre toxicologique significatif, il a été convenu d'utiliser la formulation « métabolite(s) unique(s) préoccupant(s) sur le plan toxicologique » au second paragraphe.

État d'avancement de l'Avant-Projet de Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus

104. Le Comité a convenu de transmettre les dispositions sur l'extrapolation en vue de leur ajout dans les Principes d'analyse des risques du CCRVDF, à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius, par l'entremise du Comité sur les principes généraux (Annexe VIII).

AVANT-PROJET DU « FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES » POUR LE CCRVDF (FORMAT ET RÈGLE D'UTILISATION) (Point 8b de l'ordre du jour)¹⁹

105. Le Comité a rappelé qu'il avait convenu à sa dernière session, en ce qui concerne l'achèvement de la révision des Principes d'analyse des risques et de la Politique d'évaluation des risques, que des travaux supplémentaires étaient requis au sujet du « Formulaire de notification de réserves » et qu'il avait constitué un groupe de travail électronique présidé par l'Australie et le Brésil pour élaborer le champ d'application, la procédure d'utilisation et la présentation de ce « Formulaire de notification de réserves ». Le Comité avait aussi convenu de convoquer un groupe de travail physique avant la session.

106. La délégation du Brésil a informé le Comité que le groupe de travail physique avait approuvé dans l'ensemble le Formulaire de notification de réserves comme moyen pour améliorer la communication entre le Comité et le JECFA, tandis que la délégation de l'Union européenne a émis des réserves. La délégation a aussi indiqué que le groupe de travail avait élaboré un avant-projet de procédure à soumettre au Comité dans l'éventualité que ce dernier décide d'adopter ce formulaire de notification de réserves.

107. La délégation de l'Union européenne estimait que le formulaire de notification de réserves n'était pas nécessaire dans le cas du CCRVDF et qu'il compliquerait et retarderait inutilement le processus d'établissement des LMR, qu'il provoquerait un dédoublement avec les procédures existantes d'établissement de priorités et qu'il compliquerait l'établissement des priorités pour le JECFA. Cette délégation désapprouvait donc l'adoption d'un formulaire de notification de réserves.

108. D'autres délégations et quelques observateurs approuvaient l'usage d'un formulaire de notification de réserves pour les raisons suivantes : il permettrait de clarifier le processus, d'accroître la transparence dans les interactions avec le JECFA, et de faciliter la résolution des problèmes; ce processus ne perturberait pas l'établissement des priorités et il serait également utile pour le JECFA en permettant de décrire clairement les préoccupations ou les questions relatives à l'évaluation des risques. La délégation du Costa Rica, en tant que coordonnateur de la CCLAC, a informé le Comité que la 29^e réunion de la CCLAC, à laquelle avaient

¹⁹ CX/RVDF 13/21/9; CX/RVDF 13/21/9 Add. 1 (Observations du Brésil, du Chili, du Costa Rica, de l'Union européenne et des Philippines); CX/RVDF 13/21/9 Add. 2 (Observations de l'Argentine, du Brésil, du Costa Rica, de Cuba, du Kenya, du Nigéria, des États-Unis d'Amérique et de l'Union africaine); CRD 5 (Rapport du Groupe de travail physique chargé du Formulaire de notification de réserves); CRD 11 (Observations de la République dominicaine et du Panama); CRD 12 (Observations de la Thaïlande); CRD 13 (Observations de l'IFAH) .

assisté 29 pays de la région, appuyait l'élaboration du Formulaire de notification de réserves pour le CCRVDF²⁰. Certaines délégations ont également souligné qu'il donnerait des orientations pour la gestion de risques au niveau national, et qu'il serait éventuellement utile pour les pays en développement.

109. Plusieurs délégations et un observateur appuyaient en principe le recours au formulaire de notification de réserves, tout en signalant que les procédures d'utilisation devraient être clarifiées.

110. Le Comité a convenu en principe d'utiliser un formulaire de notification de réserves et a commencé à examiner la procédure d'utilisation de ce formulaire, notamment le gabarit, tel que proposé par le groupe de travail à l'Annexe au CRD 5. Le Comité a apporté les modifications et exprimé les observations suivantes, en plus d'apporter des modifications d'ordre rédactionnel.

111. Le Comité a convenu que les dispositions relatives au formulaire de notification de réserves doivent figurer à la section 3.2 (*Prise en compte des résultats de l'évaluation de risques*) des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*, car elles n'ont pas de rapport avec l'examen des options de gestion de risques.

112. Il a été convenu que le paragraphe 23 (« Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'information ») devrait rester inchangé car il s'agit d'un énoncé général ayant trait à la décision du Comité, alors que les formulaires de notification de réserves sont présentés par les délégations.

113. Le Comité a examiné la phrase d'introduction proposée par le groupe de travail, portant sur « les préoccupations qui n'ont pu être précisées lors de la présente session » et a examiné plusieurs autres propositions afin de décrire les différentes situations dans lesquelles un formulaire de notification de réserves pourrait être soumis. Après discussion, le Comité a approuvé une brève phrase d'introduction à insérer dans un nouveau paragraphe (n° 25), car la description détaillée des différents cas figureraient dans une nouvelle section 3.3 (Utilisation du Formulaire de notification de réserves), juste après le paragraphe 25).

114. Dans le premier paragraphe de cette nouvelle section, comme on a expliqué qu'il était déjà possible de soumettre des préoccupations d'ordre scientifique pour examen par le JECFA, il a été décidé que le formulaire de notification de réserves constituerait un « outil supplémentaire » à cet égard, et qu'il devrait être mentionné clairement qu'il serait encore possible de signaler d'autres préoccupations. Le reste du paragraphe a été supprimé pour que le texte reste axé sur les procédures et pour éviter les répétitions.

115. Il a été convenu que le formulaire de notification de réserves devrait sans exception être accompagné de documents justificatifs, et l'énoncé des deux premiers alinéas a été modifié en conséquence. La situation où des préoccupations ne pourraient être clarifiées durant la session a été traitée dans le deuxième alinéa.

116. Le Comité a parlé d'une proposition visant à supprimer le cinquième alinéa, compte tenu des Étapes à suivre dans la Procédure, car cette information n'est peut-être pas nécessaire, mais il a décidé de garder cet alinéa à des fins de clarification.

117. On a précisé que « les mêmes préoccupations seront examinées une seule fois par le JECFA », au sixième alinéa.

118. Dans l'Annexe contenant le gabarit du formulaire de notification de réserves, le Comité a apporté quelques modifications à des fins de clarification. Il a décidé que les renseignements pertinents devraient être avancés sous les rubriques « Description de la préoccupation » et « Résumé de la documentation à l'appui », qui pourraient inclure une « évaluation de l'exposition alimentaire ».

119. Le Comité a convenu que toutes les observations avaient été prises en compte et que la nouvelle section était prête à être soumise à la Commission en vue de son ajout dans le Manuel de procédure. Le Comité a aussi convenu d'évaluer ultérieurement l'applicabilité du Formulaire de notification de réserves aux travaux du CCRVDF.

120. La délégation de l'Union européenne a exprimé des réserves quant à l'utilisation d'un formulaire de notification de réserves par le CCRVDF.

État d'avancement du « formulaire de notification de réserves » proposé pour le CCRVDF

121. Le Comité a convenu de soumettre les nouvelles dispositions relatives à l'utilisation d'un formulaire de notification de réserves en vue de leur ajout dans le Manuel de procédure sous les *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* lors de la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius, par l'entremise du Comité sur les principes généraux (voir l'Annexe IX).

²⁰ REP13/LAC, par. 156-157

PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (Point 9a de l'ordre du jour)²¹

122. La délégation de l'Australie a présenté le rapport du Groupe de travail (CRD 6). Le Comité a mentionné que le Groupe de travail avait examiné toutes les demandes reçues en réponse à la CL 2012/30-RVDF et qu'il avait :

- Recommandé d'ajouter à la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA : le phénylpyrazole et l'éthoxyquine.
- Convenu que l'acide oxolinique et la fluméquine n'étaient pas étayés par des données suffisantes et qu'ils pouvaient donc être retirés de la liste des priorités.
- Mentionné que le promoteur du benzoate d'émamectine n'avait pas fourni de données justificatives en réponse à un appel de données lancé par le JECFA. L'évaluation sera effectuée à la 78^e réunion du JECFA, d'après les renseignements contenus dans les études publiées.
- Mentionné que l'apramycine, qui devait être évaluée à la 78^e réunion du JECFA, n'était pas assortie de données justificatives du promoteur et qu'elle ne serait donc pas examinée plus avant.

123. Le Comité a approuvé les recommandations ci-dessus et a formulé les observations et les décisions suivantes.

124. Le Comité a appris que le phénylpyrazole n'était pas administré aux vaches laitières et qu'il ne serait donc pas nécessaire d'établir de LMR pour le lait.

125. Le Comité a appris que, en réponse à une demande du Costa Rica, le Secrétariat du JECFA avait réexaminé les évaluations antérieures du JECFA au sujet de l'ivermectine. D'après cette évaluation initiale, le Secrétariat du JECFA a indiqué que le JECFA serait en mesure d'établir une LMR pour le muscle de bovin, en tenant compte des données résumées dans les monographies existantes. Le Comité a convenu d'ajouter l'ivermectine à la liste des priorités.

126. Compte tenu du débat sur les RGR (Point 6 de l'ordre du jour), le Comité a décidé d'ajouter les médicaments vétérinaires suivants à la liste des priorités : la chlorpromazine, le diméridazole, l'ipronidazole, le métronidazole et le ronidazole. Pour ces médicaments vétérinaires, le Secrétariat du JECFA a accepté de fournir des avis à la 22^e session du CCRVDF sur la disponibilité des données toxicologiques, en réponse à un nouvel appel de données du JECFA et à une revue des études publiées.

127. En ce qui concerne la recommandation du groupe de travail d'ajouter l'éthoxyquine à la liste des priorités, la délégation des Philippines a confirmé que l'éthoxyquine était homologuée en tant qu'additif antioxydant dans les aliments du bétail et qu'il existait des données à soumettre au JECFA. Le Comité a convenu d'ajouter l'éthoxyquine à la liste des priorités et de demander une confirmation à la 37^e session de la Commission sur la pertinence de l'examen de cet additif alimentaire par le Comité.

128. La délégation de la Norvège a manifesté son intention de soumettre à la 22^e session du CCRVDF des demandes d'ajout à la liste de priorité de plusieurs composés administrés aux poissons. La République de Corée a informé le Comité qu'elle confirmerait à la prochaine session la disponibilité des données requises en vue de l'ajout de l'amoxicilline, de la tétracycline et de l'ampicilline administrées aux poissons. Le Comité a expliqué que ces demandes doivent être soumises en réponse à la lettre circulaire.

129. Le Comité a examiné la recommandation visant à créer un groupe de travail sur les priorités qui présenterait le rapport de ses activités à la 22^e session du CCRVDF. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique, présidé par l'Australie et travaillant en anglais uniquement, et a mentionné que la date limite de dépôt des propositions en réponse à la lettre circulaire serait antérieure à la date limite actuelle pour permettre à ce groupe de travail de rédiger une proposition pour la 22^e session du CCRVDF. Le Comité a insisté sur la nécessité de respecter cette échéance afin de permettre au groupe de travail électronique de préparer sa proposition pour la plénière. Il a en outre mentionné que le rapport de ce groupe de travail électronique devrait être déposé dans un délai suffisant avant la tenue de la 22^e session du CCRVDF pour donner assez de temps pour la traduction du rapport et son examen par les membres.

Conclusion

130. Le Comité a convenu de transmettre la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour approbation (Annexe X).

²¹ CL 2012/30-RVDF; CX/RVDF 13/21/10 (Observations du Brésil, du Costa Rica, du Pérou et des Philippines; CRD 6 (Rapport du Groupe de travail physique sur les priorités).

BASE DE DONNÉES SUR LES LMR REQUISES POUR LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT (Point 9b de l'ordre du jour)²²

131. La délégation des États-Unis d'Amérique a présenté les travaux relatifs à la banque de données sur les LMR requises pour les pays en développement. La délégation a expliqué que l'élaboration de la banque de données ne semblait pas avoir été suffisamment poussée pour atteindre l'objectif de répondre aux besoins des pays en développement concernant la disponibilité des LMR. La délégation a confirmé sa volonté de poursuivre la mise à jour de la banque de données et a recommandé de recourir de nouveau à un appel de contributions à la banque de données au moyen d'une lettre circulaire plutôt qu'en recourant à un groupe de travail électronique.

132. La délégation a proposé une approche alternative pour le transfert des composés de la banque de données à la liste des priorités, telle que présentée dans le document CRD 17. Cette approche commence par l'identification des besoins de traitement des maladies animales, l'identification des médicaments requis pour traiter ces maladies et l'identification des difficultés sanitaires ou commerciales connues s'y rapportant (étape 1). Les étapes suivantes consistent à cerner les lacunes dans les données (étape 2) et à trouver des solutions de rechange pour combler ces lacunes et permettre l'évaluation par le JECFA (étape 3).

133. Pour mettre en œuvre cette approche, la délégation a proposé au Comité de demander à la FAO et à l'OMS de lui fournir des avis pour l'étape 1 et de créer un groupe de travail électronique pour les étapes 2 et 3.

134. Le président a mentionné que l'approche proposée permettrait de mieux encadrer l'enjeu des LMR requises pour les pays en développement. La délégation du Royaume-Uni a fait part au Comité de l'existence d'une banque de données en usage dans l'Union européenne (« DISCONTTOOLS »)²³ sur les maladies animales et les méthodes de dépistage et de traitement disponibles, qui pourrait fournir de l'information utile pour l'approche proposée. Le Comité a reconnu que les membres devraient participer activement à ces travaux en fournissant les renseignements requis et a souligné l'importance d'obtenir la collaboration de l'OIE et des autres organisations intéressées dans ce projet.

135. Le Comité a expliqué qu'il s'agissait d'une activité à long terme et qu'il faudrait attendre que la FAO et l'OMS aient achevé leurs travaux pour permettre au groupe de travail électronique de passer à l'étape suivante.

Conclusion

136. Le Comité a appuyé la proposition et a décidé de :

(i) Demander un avis à la FAO et à l'OMS sur les points suivants :

- Cerner les besoins en santé animale dans le monde, c'est-à-dire les principales maladies préoccupantes;
- Examiner chaque maladie préoccupante et répertorier les médicaments vétérinaires disponibles, y compris les solutions de remplacement; et
- Établir pour chacun des médicaments vétérinaires les préoccupations pour la santé humaine et les préoccupations liées aux échanges commerciaux connues.

(ii) Mettre en place un groupe de travail électronique, co-présidé par les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica, et travaillant en anglais et en espagnol, afin de :

- Déterminer la disponibilité et les lacunes dans les données pour les médicaments vétérinaires répertoriés, en tenant compte de l'information contenue dans la banque de données; et
- Explorer les autres possibilités de combler les lacunes dans les données, et établir la priorité des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA.

(iii) Le Comité a convenu de solliciter au moyen d'une lettre circulaire des contributions pour la banque de données sur les besoins des pays en matière de LMR.

²² CX/RVDF 13/21/11; CRD 6 (Rapport du Groupe de travail physique sur les priorités); CRD 8 (Observations de la Colombie, du Kenya, du Nigéria, des Philippines, de l'Union africaine); CRD 14 (Observations de l'Indonésie); CRD 15 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 17 (Observations des États-Unis d'Amérique).

²³<http://www.discontools.eu/>

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR UNE POLITIQUE POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LMR OU D'AUTRES LIMITES DANS LE MIEL (Point 10 de l'ordre du jour)²⁴

137. Le Comité a rappelé qu'il avait convenu à sa dernière session d'établir un groupe de travail électronique présidé par le Royaume-Uni afin de préparer un document de travail en tenant compte des directives appropriées d'établissement de LMR ou d'autres limites pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le miel, et de préparer au besoin un document de projet de nouveaux travaux.

138. La délégation du Royaume-Uni a informé le Comité que les propositions et les conclusions du groupe de travail électronique ont été remplacées par celles du groupe de travail intra-session, tel que présenté dans le document CRD 21.

139. Le Comité a approuvé les conclusions du groupe de travail selon lesquelles des directives détaillées sur l'établissement de LMR ou de limites dans le miel, en vue de leur ajout dans le document CAC/GL 71-2009 ou dans un document distinct, ne sont actuellement pas nécessaires.

140. Le Comité a également convenu qu'un bref texte devrait être inséré dans le Manuel de procédure, à la section sur les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF, pour traiter de l'établissement de LMR pour le miel, selon lequel le CCRVDF peut « envisager de recommander des LMR pour le miel en utilisant des approches alternatives, en conformité avec les lignes directrices établies par le JECFA », ainsi qu'une formulation semblable relativement à l'approche adoptée par le JECFA. Comme il était cependant prématuré d'insérer ce texte car les orientations du JECFA n'avaient pas été élaborées, le Comité a décidé de diffuser l'avant-projet pour recueillir des observations et l'examiner à sa prochaine session en tenant compte des conclusions de la 78^e réunion du JECFA (Annexe XI).

141. Le Comité a décidé de poser la question suivante aux fins de son examen par le JECFA : « Est-il possible d'établir des LMR pour le miel en utilisant Les données de surveillance des autorités nationales, à l'instar des approches utilisées par la JMPR (Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur les résidus de pesticides) pour fixer des LMR pour les épices? ». Cette question est comprise avec les questions sur l'extrapolation dans l'Annexe VIII.

142. En réponse à la question sur les travaux en cours au sein de la JMPR, le Secrétariat du JECFA a répondu que lors de l'examen de l'extrapolation et des travaux sur le miel, à sa 78^e réunion, le JECFA tiendrait compte des travaux entrepris par la JMPR, comme la recommandation de LMR pour les épices d'après les données de surveillance et les travaux relatifs au miel.

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

AVANT-PROJET D'AMENDEMENTS AU MANDAT DU CCRVDF (point 11a de l'ordre du jour)²⁵

143. Le Secrétariat a rappelé que, lors des débats sur les nouveaux travaux d'élaboration de recommandations en matière de gestion des risques pour les substances non assorties de DJA ou de LMR, la 19^e session CCRVDF avait mentionné que son mandat ne couvrait peut-être pas ces travaux et qu'il a donc été décidé de préparer une proposition de modification du mandat qui a été distribuée pour recueillir des observations. On a également rappelé que lors de sa 20^e session, le Comité n'avait pu parvenir à un accord sur son mandat révisé et que d'autres propositions, comprenant une version modifiée du point c) et l'ajout d'un nouveau point e), avaient été diffusées pour recueillir des avis (REP13/RVDF, Annexe II).

Débat

144. Plusieurs délégations étaient d'avis qu'il n'était pas nécessaire de modifier le mandat. Elles estimaient que le point c) existant (« *élaborer des codes d'usages au besoin* ») s'étaient avérées être suffisantes pour permettre au Comité d'élaborer des mesures de gestion des risques pour les substances non assorties d'une DJA et (ou) de LMR et de produire des avis en matière de gestion de risques en ce qui a trait au rôle du Codex par rapport à celui des autorités nationales compétentes. Ces délégations n'avaient pas connaissance de cas où des travaux étaient restreints ou exclus du mandat existant et jugeaient nécessaires d'avoir un motif explicite pour toute modification. Ces délégations étaient d'avis que les modifications proposées étaient trop étendues et que le Comité devrait faire preuve d'une grande prudence avant d'apporter des changements dans son mandat car ces changements pourraient avoir des conséquences

²⁴ CX/RVDF 13/21/12; CRD 9 (Observations du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de l'Union africaine); CRD 16 (Observations du Brésil); CRD 18 (Observations de la République de Corée); CRD 21 (Rapport du groupe de travail intra-session sur le miel)

²⁵ REP 12/RVDF Annexe II; CL 2012/11-RVDF, partie B, point 6; CX/RVDF 13/21/13 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Costa Rica, de l'Union européenne, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège et des États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 13/21/13 Add. 1 (Observations du Kenya, du Nigéria et de l'Union africaine); CRD 13 (Observations de l'IFAH); CRD 15 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 16 (Observations du Brésil).

imprévues à l'avenir, notamment la conduite de travaux suscitant plus de controverse et l'éventuelle absence de consensus; et que les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* fournissaient des orientations adéquates pour assurer la transparence et la clarté des travaux du Comité, y compris pour les aspects liés à la communication des risques.

145. Plusieurs autres délégations ont appuyé la modification du point c), tout en considérant que le nouveau point e) n'était pas nécessaire. Ces délégations étaient d'avis que cette modification s'avérerait justifiée pour exprimer clairement que le Comité était autorisé à envisager des mesures de gestion de risques autres que les LMR et les Codes d'usages, et qu'elle assurerait donc plus de clarté et éviterait toute confusion à ce sujet à l'avenir. Il a été noté qu'il importait de veiller à la cohérence dans l'application de l'analyse des risques dans tous les documents du Codex et que la modification proposée cadrerait avec le mandat du Comité sur les résidus de pesticides, à savoir pour le point e), « examiner les autres questions ayant trait à l'innocuité des aliments de consommation et des aliments du bétail contenant des résidus de pesticides ».

146. Une délégation et deux observateurs appuyaient l'ajout du point e), qui porte sur des aspects cruciaux de la communication des risques. Deux observateurs ont également mentionné que, à leur avis, le mandat existant était trop étroit et qu'il omettait de couvrir d'importants domaines de travaux potentiels, comme la résistance aux antimicrobiens.

Conclusion

147. Le président a mentionné qu'aucun consensus n'existait pour la modification du mandat du Comité. Il a expliqué que la Commission avait approuvé de nouveaux travaux sur l'élaboration de recommandations en matière de gestion des risques pour les résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et (ou) LMR n'avait été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations précises pour la santé humaine (Point 6 de l'ordre du jour), sans demander au Comité de modifier son mandat. Par conséquent, il semble que le bien-fondé d'une telle modification n'existe plus. Le Président a également mentionné qu'à l'heure actuelle, aucune raison pressante ne justifiait la modification du mandat et que toute révision pourrait être envisagée à l'avenir si un besoin fondé se manifestait.

148. Compte tenu de ce qui précède, le président a conclu qu'il n'était pas nécessaire de réviser le mandat du Comité, car l'énoncé actuel, en particulier le point c) « *élaborer des codes d'usages au besoin* » permet au Comité de formuler des recommandations en matière de gestion de risques pour les résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et (ou) LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières pour la santé humaine. Par conséquent, le Comité a convenu d'interrompre les travaux sur cette question.

AUTRES AFFAIRES

Défis actuels du CCRVDF et solutions

149. Le président a annoncé son intention d'exercer son droit de rédiger un document de travail sur les questions et les préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux. Le Président sollicitera l'avis des délégués lors de la préparation de ce document de travail, qui sera examiné à la 22^e session du CCRVDF. Le président souhaite que ce document puisse aider à trouver de nouvelles idées et de nouvelles approches pour faciliter le déroulement efficace des travaux dans une ambiance collégiale, tout en rappelant les difficultés auxquelles le Comité sera confronté l'avenir.

150. Plusieurs délégations ont accueilli favorablement cette initiative et ont exprimé leur intérêt à ce que le président leur demande leur avis sur ce document de discussion.

151. Le président a invité les délégations à évaluer l'efficacité de la présente session du Comité et à mentionner les difficultés et les possibilités d'amélioration à l'avenir. Le texte qui suit résume les points soulevés par les délégués.

Ce qui a bien fonctionné

Groupes de travail physiques

152. Les activités des groupes de travail physiques se sont bien déroulées ; il est important que les experts techniques des délégations participent aux délibérations de ces groupes de travail durant la phase de rédaction des documents, car cela permet à la plénière de se concentrer sur les enjeux stratégiques et les questions de fond et, enfin, l'importance de l'interprétation lors des réunions de groupe de travail physiques.

Réunion, installations et logistique

153. La projection des documents à l'écran a facilité la tâche du Comité; l'affichage des points à l'ordre du jour et des numéros de document à l'écran a permis aux délégations de mieux participer durant la session;

les salles réservées aux délégations pour la coordination régionale ont permis de tenir des débats et de se préparer aux réunions des groupes de travail physiques et à la session.

Déroulement de la session

154. Plusieurs délégations ont exprimé leur satisfaction concernant les rencontres entre le président et les régions avant les réunions des groupes de travail physiques et avant la session et aussi concernant l'ambiance collégiale qui régnait pendant la session, car elle a permis la tenue de débats francs et ouverts.

Banque de données sur les besoins de LMR : plan pour l'avenir

155. Les efforts déployés pour faire avancer les LMR dans l'intérêt des pays en développement et pour exhorter les membres à participer aux activités du groupe de travail électronique des États-Unis (Point 9b de l'ordre du jour); la pleine utilisation des possibilités de collaboration entre le Codex et l'OIE au niveau régional.

Possibilités d'amélioration

Coordination des calendriers

156. Les calendriers du CCRVDF et du JECFA pourraient être mieux coordonnés afin d'accroître l'efficacité des travaux du Comité et d'optimiser l'emploi des ressources humaines et financières. La publication sur le site Web du Codex d'information plus détaillée sur les dates des réunions de groupes de travail physique aiderait les délégués à justifier les dates de leurs déplacements et d'obtenir en temps opportun l'autorisation de leur gouvernement à assister à ces réunions.

Élargissement de la participation

157. Les laboratoires spécialisés en sécurité alimentaire jouent un rôle essentiel dans le maintien de bonnes pratiques agricoles; il serait souhaitable d'obtenir la participation accrue des représentants de ces laboratoires. Plusieurs délégations ont suggéré des moyens qui permettraient au Comité de stimuler la participation du secteur privé, en particulier les fabricants, aux travaux du Comité et à la production de données pour l'évaluation du JECFA. Ces délégations ont proposé d'organiser des sessions informelles, en marge des réunions du CCRVDF, pour encourager une participation plus active.

Résistance antimicrobienne

158. Il faut considérer de quelles manières le thème de la résistance aux antimicrobiens s'articule par rapport aux travaux du Comité.

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

159. Le Comité a mentionné que sa 22^e session est provisoirement prévue en avril 2015, sous réserve des pourparlers à venir à ce sujet entre les secrétariats du Codex et des États-Unis. Le Comité a pris acte de l'offre du Costa Rica d'accueillir conjointement la prochaine session du CCRVDF.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

SUJET	ÉTAPE	MESURE À PRENDRE PAR:	RÉFÉRENCE DU DOCUMENT (REP14/RVDF)
Avant-projet de Recommandations de gestion de risques (RGR) pour le chloramphénicol, le vert de malachite, le carbadox, le furazolidone, le nitrofurax, le chlorpromazine, les stilbènes et l'olaquinox (N01-2011)	5/8	37 ^e CAC	Par. 81 et Appendice IV
Avant-projet de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (MMR) de médicaments vétérinaires (Appendice C de CAC-GL 71-2009) (N01-2011 a-h)	5/8	37 ^e CAC	Par. 93 et Appendice VI
Projet de Limites maximales de résidus pour le monépanel (tissus d'ovins)	7	22 ^e CCRVDF	Par. 46 et Appendice II
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour le derquantel (tissus d'ovins)	4	22 ^e CCRVDF	Par. 46 et Appendice III
Avant-projet de RGR pour le dimétridazole, le ipronidazole, le métronidazole et le ronidazole (N01-2011)	4	22 ^e CCRVDF	Par. 81 et Appendice V
Liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA	1,2,3	37 ^e CCRVDF	Par. 130 et Appendice X
Projet de dispositions sur l'extrapolation des Limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires à d'autres espèces (pour inclusion dans les <i>Principes d'analyse de risques appliquées par le CCRVDF</i>)	pour adoption	37 ^e CAC (par le 28 ^e CCGP)	Par. 104 et Appendice VIII
Projet de dispositions sur l'utilisation du "Formulaire de notification de réserve" pour le CCRVDF (pour inclusion dans les <i>Principes d'analyse de risques appliquées par le CCRVDF</i>)	pour adoption	37 th CAC (par le 28 ^e CCGP)	Par. 121 et Appendice IX
Projet de dispositions sur l'établissement de LMRs dans le miel ((pour inclusion dans les <i>Principes d'analyse de risques appliquées par le CCRVDF</i>)	-	Membres et observateurs 22 ^e CCRVDF	Par. 140 et Appendice XI
Document de travail sur les questions et les préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux	-	Président du CCRVDF	Par. 149
Banque de données sur les LMR requises pour les pays	-	États-Unis d'Amérique	Par. 131
Approche alternative pour le transfert des composés de la banque de données sur les LMR requises pour les pays à la liste des priorités pour le JECFA	-	Gt-e (Costa Rica et États-Unis d'Amérique)	Par.136
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour l'apramicine (rognons de bovins et de poulets)	interruption	37 ^e CAC	Par. 43
Amendements proposés au mandat du CCRVDF	interruption	-	Par. 143

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Dr Steven VAUGHN

Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine, Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240-276-8300
Fax: +1 240-276-8242
E-mail: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

CHAIR'S ASSISTANT - ASSISTANT DU PRÉSIDENT - ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Dr Merton SMITH

Director, International Programs
Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240-276-9025
Fax: +1 240-276-9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

**MEMBER COUNTRIES – PAYS MEMBRES – PAÍSES
MIEMBROS**

ALGERIA – ALGÉRIE – ARGELIA

Mr Said ABBAS

Sous-directeur de la pharmacie vétérinaire
Direction des services vétérinaires
Ministère de l'agriculture et du développement rural
12 Boulevard Colonel Amirouche
16000 Alger
ALGERIA
Tel: 00 213 23 50 31 76
Fax: 00 213 23 50 32 08
E-mail: dsvl@minagri.dz

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Laura Ester SBORDI

Technical Supervisor at the Directorate for Veterinary
Products and Feed
SENASA(National Service for Agrifood Quality and
Health)
Av. Paseo Colón 439 - 2° Piso
C1063ACE
Ciudad Autonoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Tel: +54 11 4 342 2551
Fax: +54 11 4 342 2551
E-mail: lsbordi@senasa.gov.ar

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Dugald MACLACHLAN

Manager
Chemical Residues and Microbiological Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6272 3183
E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

Mr Edwin John MURBY

Manager, Chemical Reference Methods
National Measurement Institute, Australia
PO Box 138
1670 North Ryde
AUSTRALIA
Tel: +61 2 9449 0193
Fax: +61 2 9449 1653
E-mail: john.murby@measurement.gov.au

Mr Robert MUNRO

Manager, Veterinary Residues
Australian Pesticides and Veterinary
Medicines Authority
PO Box 6182
2604 Kingston
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6210 4832
Fax: +61 2 6210 4741
E-mail: robert.munro@apvma.gov.au

AUSTRIA – AUTRICHE**Mr Thomas KUHN**

Scientific Expert
Austrian Agency for Health and Food Safety
Spargelfeldstrasse 191
1220 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 50555 32600
Fax: +43 50555 32630
E-mail: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA**Mr Bruno URBAIN**

Expert
Federal Agency for Medicines and Health Products
Division Evaluators (Veterinary) /
DG PRE authorization
Place Victor Horta, 40 bte 40
1060 Bruxelles
BELGIUM
Tel: +3225248130
Fax: +3225248136
E-mail: bruno.urbain@fagg-afmps.be

BOLIVIA – BOLIVIE**Ms Erika Patricia CAMACHO GARCIA**

Veterinarian
Area de Registros e Insumos Pecuarios Sanidad Animal
SENASAG- Encargada Nacional
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)
Tel: +591-70988353
E-mail: ecamacho@sensag.gob.bo

Mr Javier Ernesto SUAREZ HURTADO

Veterinario Zootecnista
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad
Alimentaria
Trinidad-Beni
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)
Tel: +591.346.24194 and +591.346.28
Fax: +591.346.28105
E-mail: jsuarez@senasag.gob.bo

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**Ms Suzana BRESSLAU**

Official Veterinarian Inspector
Feed Additives Division
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
(MAPA)
Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Edifício Anexo, 4
andar, Ala A, Sala 443
70043-900 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556132182861
Fax: +556132235936
E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Clea CAMARGO

Regulatory Affairs Manager
ABIQUIFI
R. Alexandre Dumas, 1711 - 8 andar
04717-004 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551184679779
E-mail: clea.camargo@pfizer.com

Ms Daniela Beatriz DE CASTRO GOMES

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Area Especial 57, Bloco D, 2 Andar -
GGALI
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134625388
Fax: +556134625315
E-mail: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Ms Silvana GORNIK

Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917829
Fax: +551130917829
E-mail: gorniak@usp.br

Mr Cesar LOPES

Technical Director for Latin America
SINDAN – Brazil
Av. Tancredo de A. Neves 1111
07112-070 Guarulhos
BRAZIL
Tel: +551193794593
Fax: +551121854455
E-mail: cesar.lopes@pahc.com

Mr Joao PALERMO-NETO

Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917957
Fax: ++551130917829
E-mail: jpalermo@usp.br

Ms Fabiane RESENDE GOMES

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Subsolo –
GGTOX
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134626507
Fax: +556134625726
E-mail: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**Dr Paul Yemgai KWENKAM**

Sub-Director, Veterinary Sanitary Inspection
Ministry of Livestock, Fisheries, and Animal Industries
Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 7083 7414
E-mail: yemgai@yahoo.com

Ms Colette WOLIMOUN BOOTO A NGON

Sous Directrice de l'Alimentation Animale
Ministère de l'Élevage, des Pêches, et des Industries
Animales
BP 5674 Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 7765 9750
Fax: +237 22206368
E-mail: booto25@yahoo.fr

Mr Yannick Herye ETABI BIKIE

Codex Contact Point / Chief Office of Codex
National Committee on Codex Alimentarius and Food
Safety
Ministry of Mines, Industry, and Technological
Development
Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 99 43 98 07
E-mail: etabiodex@yahoo.fr

Ms Eleanore Christiane TEFIANG DONFACK

Technical Secretariat
CCAFRICA
BP 8221 Yaounde
CAMEROON
Tel: +23799820963
E-mail: eleotefiang@yahoo.com.fr

CANADA – CANADÁ**Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, Suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: +1 613-941-8775
Fax: +1 613-957-3861
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
116 Veterinary Road
S7N 2R3 Saskatoon
CANADA
Tel: +1 306-975-5358
Fax: +1 306-975-5711
E-mail: joe.boison@inspection.gc.ca

Dr Shiva GHIMIRE

Team Leader, Metabolism and Residue Chemistry
Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: +1 613-946-6501
Fax: +1 613-957-3861
E-mail: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Mr Martin MICHAUD

Senior Project Manager/Scientific and Technical Advisor
Université de Montréal
3190, rue Sicotte
J2S 2M2 Saint-Hyacinthe
CANADA
Tel: +1-514-913-2685
Fax: +1-450-714-4204
E-mail: martinmich@videotron.ca

Ms Jean SZKOTNICKI

President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
N1G 5B2 Guelph
CANADA
Tel: +1 519-763-7777
Fax: +1 519-763-7407
E-mail: jszk@cahi-icsa.ca

CHILE – CHILI**Ms Roxana VERA**

Ingeniero Agrónomo Servicio Agrícola y Ganadero
Unidad de Acuerdos, Subdepartamento de
Negociaciones Internacionales, División de Asuntos
Internacionales
Bulnes 180
Santiago
CHILE
Tel: +56-2-23451167
E-mail: roxana.vera@sag.gob.cl

CHINA – CHINE**Mr Yichun DONG**

Director
Division of International Cooperation
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
100081 Beijing
CHINA
Tel: +86 (010)62103588
Fax: +86 (010)62103582
E-mail: peterdongyc693@163.com

Mr Yuk-yin HO

Consultant (Community Medicine) -Risk Assessment
and Communication
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department HKSAR
Government
45/F, Queensway Government Offices,
66 Queensway
Hong Kong
CHINA
Tel: 85228675600
Fax: 85225268279
E-mail: yyho@fehd.gov.hk

Mr Jianjun LI

Senior Veterinarian
Research Center for Standard & Technical Regulations
No.18,Xibahe Dongli, Chaoyang District
100028 Beijing
CHINA
Tel: +8613521729306
Fax: +86 10-84603817
E-mail: lijj@aqsiq.gov.cn

Mr Feng LIN

Section Director
Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine
Bureau
B1302, No. 66 Huacheng Ave.
510623 Guangzhou
CHINA
Tel: 020-38290337
Fax: 020-38290325
E-mail: linf@gdcqi.gov.cn

Ms Ka Ming MA

Scientific officer (Microbiology)
Centre for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR
3/F, 4 Hospital Road, Sai Ying Pun
Hong Kong
CHINA
Tel: 852-39622064
E-mail: jkmma@fehd.gov.hk

Mr Ling Wai SZE

Veterinary Officer
Centre for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
43/F., Queensway Government Offices
Hong Kong
CHINA
E-mail: lwsze@fehd.gov.hk

Mr Wai Tong TANG

Assistant Secretary
Food and Health Bureau
Government of the HKSAR
17/F., East Wing, Central Government Office
Hong Kong
CHINA
Tel: 852 35098709
Fax: 852 21022531
E-mail: gwttang@fhd.gov.hk

Mr Zonghui YUAN

Professor
Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, Hongshan
District, Wuhan, Hubei
430070
CHINA
Tel: 86-15172443766
Fax: 86-27-87672232
E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Mr Jian ZHU

Researcher
Shanghai Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of
the People's Republic of China
1208 Minsheng Road
200135 Shanghai
CHINA
Tel: +86-13661457997
Fax: +86-21-68549058
E-mail: jianzhu@163.com

COLOMBIA – COLOMBIE**Mr Hector Ferney RODRIGUEZ**

Medico Veterinario
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
Car 68D 17-11/21
Bogota
COLOMBIA
Tel: +57 2948700
E-mail: Hrodriguezq@invima.gov.co

Mr McAllister TAFUR

Instituto Colombiano Agropecuario
Director de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Carrera 41 No. 17 – 81
Bogotá
COLOMBIA
Tel: 57 1 3323741
Fax: 57 1 332 3745
E-mail: McAllister.tafur@ICA.GOV.CO

COSTA RICA**Dr Jose Luis ROJAS**

Medico Veterinario
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Servicio Nacional de Salud Animal
Heredia
COSTA RICA
Tel: + 506 25871600
E-mail: jrojas@senasa.go.cr

Ms Giannina LAVAGNI

Tecnóloga de Alimentos
Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Codex Alimentarius
400 metros oeste de la Contraloría General de la
República
10216-1000 San José
COSTA RICA
Tel: (506) 2549-1494
Fax: (506)2291-2015
E-mail: glavagni@meic.go.cr

CÔTE D'IVOIRE**Mr Ardjouma DEMBÉLÉ**

Professor
Maître de Recherches au Laboratoire Central
d'Agrochimie
CNCA-CI / AU-IBAR
04 BP 504 Abidjan 04
CÔTE D'IVOIRE
Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4
Fax: + 225 20 22 1771
E-mail: ardjouma@yahoo.fr

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

Special Veterinary Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Stations Parken 31
2600 Glostrup
DENMARK
Tel: +45 722 26624
Fax: +45 72276901
E-mail: arp@fvst.dk

**DOMINICAN REPUBLIC - RÉPUBLIQUE
DOMINICAINE- REPÚBLICA DOMINICANA****Ms Virginia QUIÑONES**

Enc. División de Registro de Productos y
Establecimientos Veterinarios
Ministerio de Agricultura (MA)
Dirección General de Ganadería (DIGEGA)
Ciudad Ganadera, Av. George Washington
10116 Santo Domingo
DOMINICAN REPUBLIC
Tel: 829-760-1971 / 849-889-7074
E-mail: registro.ganaderia@gmail.com y
codexsespas@yahoo.com

EGYPT - ÉGYPTE- EGIPTO**Dr Moustafa Abdel AZIZ**

Professor of Veterinary Pharmacology
Kafrelsheikh University
Veterinary Pharmacology
22 Mohamed Kamel Moursi St. Dokki Giza
12311 Cairo
EGYPT
Tel: +201223659388
Fax: +20233375648
E-mail: mabdelaziz1909@gmail.com

EL SALVADOR**Mr Mariano TEJADA**

Coordinator
Register Animal Veterinary Medicine
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Calle circunvalación, Block M14-1
Antiguo Cuscatlan
EL SALVADOR
Tel: +1 503 22737087
E-mail: Tejadasal@yahoo.com

ESTONIA – ESTONIE**Ms Nele PALUSTE**

Adviser
Ministry of Social Affairs
European and International Co-ordination Department
29 Gonsiori Str,
15027 Tallinn
ESTONIA
Tel: + 372 626 9256
E-mail: nele.paluste@sm.ee

**EUROPEAN UNION-UNION EUROPÉENNE-UNIÓN
EUROPEA****Mr Risto HOLMA**

Administrator Responsible for Codex Issues
European Commission
DG for Health and Consumers
Rue Froissart 101
1049 Brussels
BELGIUM
Tel: +322 2998683
Fax: +322 298566
E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Ella STRICKLAND

Head of Unit
European Commission
DG SANCO
Rue Froissart 101
1049 Brussels
BELGIUM
Tel: +322 299 30 30
Fax: +32 2 299 85 66
E-mail: ella.strickland@ec.europa.eu

Ms Isaura DUARTE

Head of Animal and Public Health Section
European Medicines Agency (EMA)
7 Westferry Circus - Canary Wharf
E14 4 HB London
UNITED KINGDOM
Tel: +44 2079188457
Fax: +44 2074188447
E-mail: isaura.duarte@ema.europa.eu

FRANCE – FRANCIA**Ms Catherine LAMBERT**

Deputy Director
Anses / ANMV
8, rue Claude Bourgelat, Parc d'Activites de la Grande
Marche – Javene
CS 70611 - 35306 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 87
Fax: 00 33 2 99 94 17
E-mail: catherine.lambert@anses.fr

Mr Olivier DEBAERE

Chef de Bureau des intrants et de la sante publique en
elevage
Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire, et de la
foret
Direction générale de l'alimentation
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS Cedex 15
FRANCE
Tel: +33149555843
Fax: +33149554398
E-mail: olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

Mr Eric VERDON

Deputy-Head of EU Veterinary Drug Laboratory at
Anses-Fougeres
ANSES
10B Rue Claude Bourgelat
35306 Fougeres
FRANCE
Tel: +33 2 99947891
Fax: + 33 2 99947880
E-mail: eric.verdon@anses.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**Mr Udo WIEMER**

Regierungsdirektor
Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
Protection
Rochusstr. 1
53123 Bonn
GERMANY
Tel: +49 228 995293888
E-mail: udo.wiemer@bmelv.bund.de

Mr Alexander BOETTNER

Executive Director Regulatory Affairs
MSD Animal Health, Intervet Innovation GmbH
Zur Probstei
D-55270 Schwabenheim
GERMANY
Tel: +49 6130 948190
Fax: +49 6130 948504
E-mail: Alexander.boettner@msd.de

Mr Ludwig KLOSTERMANN

Head Global Public Affairs
Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50 /Bldg. 6210 Mon
D-51368 Leverkusen
GERMANY
Tel: +49 2173 38 3861
E-mail: ludwig.klostermann@bayer.com

Ms Monika LAHRSEN-WIEDERHOLT

Federal Institute for Risk Assessment
Department Safety in the Food Chain
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin
GERMANY
Tel: +49 30 18412-2362
E-mail: monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de

Mr Wolfgang RADECK

Scientific Officer
Federal Office for Consumer Protection and Food Safety
Mauerstraße 39 – 42
D-10117 Berlin
Tel: +49 (0) 30184458216
Fax: +49 (0) 30184458099
E-mail: Wolfgang.Radeck@bvl.bund.de

Mr Stefan SCHEID

Head of Unit
German Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety (BVL)
Mauerstr. 39-42
D-10117 Berlin
GERMANY
Tel: +49 (0) 30 18 445 7500
Fax: +49 (0) 30 18 445 7099
E-mail: stefan.scheid@bvl.bund.de

Mr Martin SCHNEIDERREIT

Executive Director
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Schwertberger Str. 14
D-53177 Bonn
Tel: +49 (0) 228 318296
Fax: +49 (0) 228 318298
E-mail: m.schneiderreit@bft-online.de

GHANA**Mr Francis KUNADU-AMPRAWUM**

Deputy Director of Veterinary Services
Veterinary Service Directorate
Ministry of Food and Agriculture
P. O. Box M 161
Accra
GHANA
Tel: +233 242 680 823
Fax: +233 302 776 021
E-mail: kunaduampratwumfrancis@yahoo.com

Mr Kennedy Kwasi ADDO

Noguchi Memorial Institute for Medical Research
Bacteriology Department
University of Ghana
Accra
GHANA
Tel: +233 243 334 869
Fax: +233 302 502 182
E-mail: kaddo@noguchi.mimcom.org;
kaddo4@yahoo.com; codex@gsa.gov.gh

Ms Isabella Mansa AGRA

Agriculture Deputy Chief Executive
Food and Drugs Authority
Food Safety Division
P.O. Box CT 2783
Cantonments, Accra
GHANA
Tel: +233 244 337 249
E-mail: isabella.agra@fdaghana.gov.gh

Mr Kwame Dei ASAMOAH – OKYERE

Senior Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
P.O. Box CT2783
Accra
GHANA
Tel: 233 20 8184188
E-mail: kwamedei@hotmail.com

GRENADA – GRENADE – GRANADA**Mr Bowen LOUISON**

Chief Veterinary Officer
Ministry of Agriculture for Land and Environment
Ministerial Complex, Botanical Gardens, Tanteen
St. Georges
GRENADA
Tel: +1 473 407 0298
Fax: +1 473 440 4191
E-mail: bowen.loouison88@gmail.com

HONDURAS**Ms Mirian BUENO**

Technical Assistant
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA)
Ave. La FAO, Blvd. Miraflores, Edificio SENASA
Tegucigalpa
HONDURAS
E-mail: mbueno@senasa-sag.gob.hn

INDIA – INDE**Mr Ajit B. CHAVAN**

Deputy Secretary
Ministry of Commerce & Industry
Department of Commerce
Room No 224-D, Department of Commerce, Ministry of
Commerce & Industry,
Udyog Bhawan.
110107 New Delhi
INDIA
Tel: +91-11-23063691
Fax: + 91-11-23063691
E-mail: chavan@nic.in

Mr Sujit Kumar DUTTA

Asstt. Commissioner
Department of Animal Husbandry, Dairying and Fisheries
Ministry of Agriculture
Tel: +919 971 610409
E-mail: sk.dutta@nic.in

Mr Naresh KUMAR

Principal Scientist (FS&QA)
Dairy Microbiology Division
National Dairy Research Institute
Deemed University
ICAR Karnal
132001 Haryana
INDIA
Tel: +911842259171
Fax: +911842250042
E-mail: Nrshgoyal@yahoo.com

INDONESIA – INDONÉSIE**Mr Reza Shah PAHLEVI**

Deputy Director for Residue Control
Ministry of Marine Affairs and Fisheries
Jl. Harsono RM No.3
12550 Jakarta
INDONESIA
Tel: +6221 7827844
Fax: +6221 7827844
E-mail: pahlevi.reza.nrrmp@gmail.com

Mr Enuh Raharjo JUSA

Director
Ministry of Agriculture
National Veterinary Drug Assay Laboratory
Jl. Pembangunan, Gunung Sindur
16340 BOGOR
INDONESIA
Tel: +6221 7560489
Fax: +6221 7560466
E-mail: enuh_rjusa@yahoo.com

Mr Achmad RACHMAN

Agriculture Attaché
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Ave
20036 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.202.775.5340
E-mail: Attani@embassyofindonesia.org

Ms Sri SULASMI

Deputy Director
Ministry of Agriculture
Directorate of Quality and Standardization
Jl. Harsono RM No.3
12550 JAKARTA
INDONESIA
Tel: +6221 7815881
Fax: +6221 7811468
E-mail: ciami_12@yahoo.com

IRAQ**Ms Ameera QADER**

Consultant and Specialist Veterinarian
Ministry of Agriculture
Central Veterinary Laboratory
Alnahda
00964 BAGHDAD
IRAQ
Tel: 009647803837063
E-mail: alrubaaa@yahoo.com

Mr Mazen AL-OBAIDI

Models Division Manager
Health Control Section
Department of Public Health
Allattiyfah
00964 Baghdad
IRAQ
Tel: 07711087694
E-mail: mazin2050@yahoo.com

ITALY – ITALIE – ITALIA**Mr CIRO IMPAGNATIELLO**

Italian Codex Contact Point
Ministry of Agricultural, Food and Forestry Policies
Via XX Settembre, 20
00187 Rome
ITALY
Tel: +39 0646654031
Fax: +39 064880273
E-mail: c.impagnatiello@mpaaf.gov.it

JAMAICA – JAMAÏQUE**Mr Errol DAKIN**

Senior Laboratory Analyst
Ministry of Agriculture and Fisheries
Veterinary Services Division, Residue and Biochemical Laboratory
Hope Gardens
6 Kingston
JAMAICA
Tel: 876-9772489/92
E-mail: ecdakin@yahoo.com

JAPAN – JAPÓN**Mr Yoshifumi KAJI**

Senior Food Safety Coordinator
Ministry of Health, Labour and Welfare Office of International Food Safety Department of Food Safety
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo
JAPAN
Tel: 81-3-3595-2326
Fax: 81-3-3503-7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Yuko ENDO

Section Leader (Quality Assay Section)
National Veterinary Assay Laboratory Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries
Assay Division II
1-15-1 Tokura, Kokubunji
185-8511 Tokyo
JAPAN
Tel: 81-42-321-1849
Fax: 81-42-321-1769
E-mail: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Tetsuya HONKAWA

Senior Expert Officer
 Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office
 Second Risk Assessment Division
 22F Akasaka Park Bld., 5-2-20,
 Akasaka, Minato-ku
 107-6122 Tokyo
 JAPAN
 E-mail: tetsuya.honkawa@cao.go.jp

Ms Asako OGAWA

Deputy Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3595-2341
 Fax: 81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Junichi OHMORI

Senior Staff
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Animal Product Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: juniti_oomori@nm.maff.go.jp

Mr Takatoshi SAKAI

Senior Researcher
 National Institute of Health Sciences
 Division of Foods
 Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku
 158-8501 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3700-1141
 Fax: +81-3-3707-6950
 E-mail: tasakai@nihs.go.jp

Mr Tatsuro SEKIYA

Associate Director
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Animal Product Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: tatsuro_sekiya@nm.maff.go.jp

Mr Hajime TOYOFUKU

Professor
 Yamaguchi University
 Joint Facility of Veterinary Medicine
 1677-1, Yoshida
 753-8515 Yamaguchi
 JAPAN
 Tel: 81-83-933-5827
 Fax: 81-83-933-5820
 E-mail: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

KENYA**Dr Allan AZEGELE**

Senior Assistant Director Veterinary Services
 Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries
 Department of Veterinary Services
 Private Bag, Kangemi
 00625 Nairobi
 KENYA
 Tel: +254202067641
 Fax: +254202026212
 E-mail: ae_allan@yahoo.com

Mr Moses MWANGI WANGAI

Assistant Manager, Agriculture Standards
 Kenya Bureau of Standards
 P.O Box 54974
 00200 Nairobi
 KENYA
 Tel: +254 20 6948332
 E-mail: wangaim@kebs.org

LITHUANIA – LITHUANIE – LITUANIA**Ms Snieguole TRUMPICKAITE DZEKCIORIENE**

Vice-Head of Department
 National Food and Veterinary Risk Assessment Institute
 21B J. Naujalis
 LT-48332 Kaunas
 LITHUANIA
 Tel: +370 37 244 234
 Fax: +370 5 278 04 71
 E-mail: sdzekcioriene@vet.lt

Mr César CORTES

Head of Unit
 Council of the European Union
 DG B 2 B
 rue de la Loi 175
 1048 Brussels
 BELGIUM
 Tel: +32 2 281 61 14
 Fax: +32 2 281 61 98
 E-mail: cesar.cortes@consilium.europa.eu

Ms Natalija GUSEVA

Deputy Attache for Veterinary
 Permanent Representation of Lithuania to the EU
 Rue Belliard 41-43
 1040 Brussels
 LITHUANIA
 Tel: +32 278 81 899
 Fax: +32 471 584 204
 E-mail: natalija.guseva@eu.mfa.lt

MEXICO – MÉXIQUE – MÉXICO**Ms Martha Laura DOMINGUEZ MIER**

Subdirectora de Constatación
 SENASICA-SAGARPA
 Carretera Federal Cuernavaca -Cuautla No.8534
 Colonia Progreso
 62550 Jiutepec Morelos
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 59051000 EXT 53104
 E-mail: martha.dominguez@senasica.gob.mx

Ms Ofelia FLORES HERNANDEZ

Directora de Servicios y Certificación Pecuaria
 SENASICA-SAGARPA
 Av. Cuauhtemoc No. 1481 Colonia Santa Cruz Atoyac
 03310 Mexico Distrito Federal
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 59051000 EXT 53222
 E-mail: ofelia.flores@senasica.gob.mx

Ms Edith RANGEL BUSTAMANTE

Gerente de Normatividad y Asuntos Sanitarios
 Consejo Mexicano de la Carne
 Concepción Beistegui No. 13 Int. 501
 03100 México
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 5589 7771
 E-mail: normas@comecarne.org

MOROCCO – MAROC – MARRUECOS**Mr Sami DARKAOUI**

Chef de Service Controle et Expertises
 Division de la Pharmacie et des Intrants Veterinaire
 ONSSA (Office National de Securite Sanitaire des
 Produits Alimentaires)
 Avenue Hadj Ahmed Cherkaoui
 Agdal Rabat
 MOROCCO
 Tel: +212 5 37681351
 Fax: +212 5 37682049
 E-mail: sami.darkaoui@onssa.gov.ma

MOZAMBIQUE**Ms Maria Luiz FERNANDES**

Head of Fish Inspection Laboratory Department
 Ministry of Fisheries
 National Institute for Fish Inspections
 Av. Milagre Mabote No. 298
 Maputo
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21 31 52 26/8
 Fax: +258 21 31 52 30
 E-mail: mluiz50@gmail.com

Ms Carla MENEZES

Head of Toxicology and Nutrition Veterinary Lab
 Agrarian Researcher Institute of Mozambique
 Food and Nutrition Department
 1082, Sofala Road
 Matola City
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21475170; +258 823980750
 Fax: +258 21475172
 E-mail: carlamenezes786@teledata.mz

NEPAL – NÉPAL**Ms Jiwana Prava LAMA**

Director General
 Department of Food Technology and Quality Control
 Babarmahal
 Kathmandu
 NEPAL
 Tel: +977-14262369
 Fax: +977-1-4262337
 E-mail: jiwanlama@gmail.com

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

Policy Officer
 Ministry of Economic Affairs
 Plant Supply Chain and Food Quality Department
 PO Box 20401
 2500 EK The Hague
 NETHERLANDS
 Tel: +31 70 378 6029
 E-mail: f.b.leijdekkers@minez.nl

NEW ZEALAND - NOUVELLE ZÉLANDE- NUEVA ZELANDA**Mr William Thomas (Bill) JOLLY**

Chief Assurance Strategy Officer
 Ministry for Primary Industries Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942621
 E-mail: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren HUGHES

Principal Advisor ACVM Standards
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942560
 E-mail: warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA – NIGÉRIA**Mr Ademola Adetokunbo MAJASAN**

Deputy Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
 Livestock
 FCDA Secretariat, Area 11, Garki, FCT
 Abuja
 NIGERIA
 Tel: + 234 08055178412
 E-mail: demmyjash@yahoo.com

Mr Reuben AROWOLO

Dean, College of Veterinary Medicine
 Federal University of Agriculture
 Abeokuta
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 705983
 E-mail: rao_adowolo@hotmail.com

Ms Idayat Adeola MUDASHIR

Regulatory Officer
 NAFDAC
 Animal Feeds and Pesticide Division
 No. 445 Herbert Macaulay Way Yaba
 01214 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +23 48138152494
 E-mail: mudashir@nafdac.gov.ng

Ms Idayat Adeola MUDASHIR

Regulatory Officer
 Veterinary Medicine and Allied Products Directorate
 Allied Product Division
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 No. 445 Herbert Macaulay Way Yaba
 01214 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +23 48138152494
 E-mail: mudashir.i@nafdac.gov.ng

Mr Johnny OLUKUNLE

Senior Lecturer / Assistant Professor
 Federal University of Agriculture
 PMB 2240, Alabata
 234 Abeokuta
 NIGERIA
 Tel: +2348101846078
 E-mail: drfaks@yahoo.com

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**Ms Heidi BUGGE**

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority - Head Office
 Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumunddal
 NORWAY
 Tel: +47 23216525
 E-mail: hebug@mattilsynet.no

Ms Kirstin FAERDEN

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority - Head Office
 Staff - Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumunddal
 NORWAY
 Tel: +47 959 94 157
 E-mail: kifar@mattilsynet.no

PANAMA – PANAMÁ**Dr Carmen E PERALTA MEDINA**

Coordinator of the Meat Product Equivalency Plan
 Ministry of Agriculture Development
 Zona 5
 0816-01611 Panama
 PANAMA
 Tel: (507) 507 0826 / 507 0799
 Fax: (507) 507 0799
 E-mail: cperalta@mida.gob.pa; carperm27@yahoo.com

Ms Analeida E. MORÓN MAYORGA

Veterinarian
 Ministry of Agriculture, Department of Registration of
 Veterinary Drugs
 Zona 5
 0816-011611 Panamá
 PANAMA
 Tel: (507) 266-2012/220-2801
 E-mail: aamoron_0025@hotmail.com

PARAGUAY**Mr Oscar IGLESIAS BENITEZ**

Licenciado en Química
 Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
 CAPY - 1101-1110 Campus
 2160 San Lorenzo
 PARAGUAY
 Tel: +59521 505727
 Fax: +59521 507863
 E-mail: oiglesias@senacsa.gov.py

PERU – PÉROU - PERÚ**Ms Mercedes FLORES CANCINO**

Especialista
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria
 Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria
 Av. La Molina 1915, La Molina
 Lima
 PERU
 Tel: (51 1) 3133300 ext. 1479
 Fax: (51 1) 3401486
 E-mail: mflores@senasa.gob.pe

PHILIPPINES – FILIPINAS**Ms Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer
 National Meat Inspection Service
 Department of Agriculture
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: +632-9247971
 Fax: +632-9247973
 E-mail: vicentemarvin@yahoo.com

Ms Adela CONTRERAS

Veterinarian II, Designation: Veterinary Drug and
 Product Registration and Licensing Section
 Bureau of Animal Industry
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: 632 928 2837
 Fax: 632 920 1764
 E-mail: adelluth@yahoo.com

POLAND – POLOGNE - POLONIA**Ms Aneta KLUSEK**

Main Specialist
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Department of Food Safety and Veterinary Matters
 30 Wspolna St.
 00-930 Warsaw
 POLAND
 Tel: (+48 22) 623 11 98
 Fax: (+48 22) 623 21 05
 E-mail: aneta.klusek@minrol.gov.pl

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE-
REPÚBLICA DE COREA****Mr Daejin KANG**

Director
Ministry of Food and Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: +82 43 719 3241
Fax: +82 43 719 3850
E-mail: Daejin.kang@korea.kr

Mr Hwan Goo KANG

Laboratory Director for Veterinary Toxicology
Animal and Plant Quarantine Agency
Anyang-ro 175
430-757 Anyang
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82-31-467-1837
Fax: 82-31-467-1840
E-mail: kanghg67@korea.kr

Ms Myeongae KIM

Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437194215
E-mail: mmongi@korea.kr

Ms Mihyun PARK

Codex Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437193853
Fax: 82437193850
E-mail: seehorse@korea.kr

Ms Somi YUN

Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437193858
Fax: 82437193850
E-mail: smyun@korea.kr

**RUSSIAN FEDERATION -
FEDERATION RUSSE-
FEDERACIÓN RUSA****Mr Alexey SLEPCHENKO**

Chief of Department
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being
Management of the Organisation of Service, State
Registration and Licensing
18/20, Vadkovskiy pereulok
Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 9733012
E-mail: Balan_NG@gse.ru

Mr Nikolay BALAN

Chief Expert
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being (Rosпотребнадзор)
International Cooperation Division
Bldg. 18/constr.5 and 7, Vadkovskiy per.
127994 Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 973 3012
Fax: +7 499 973 1652
E-mail: balan_ng@gse.ru

Mr Konstantin ELLER

Head of Division
Institute of Nutrition RAMS
Food Analytical Chemistry Division
Ustinsky proezd 2/14
109240 Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 495 698 5392
Fax: +7 495 698 5407
E-mail: eller@ion.ru

Mr Alexander PANIN

Russian Federal Service for Veterinary and
Phytosanitary Surveillance, OIE Collaborating Centre
5 Zvenigorodskoe shosse
Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 2531491
Fax: +7 499 2531491
E-mail: VGNKI@VGNKI.RU

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAUDITE- ARABIA
SAUDITA****Mr Zohair MULLA**

Head, Executive Directorate of Animal Feed
Saudi Food and Drug Authority
Food Sector
SFDA 3292 North Ring Road
13312-6288 Riyadh
SAUDI ARABIA
Tel: 0096612038222
Fax: 0096612751282
E-mail: CODEX.CP@sfd.gov.sa

SLOVAKIA – SLOVAQUIE – ESLOVAQUIA**Mr Peter ZELENÁK**

Deputy Head of Mission
The Embassy of the Slovak Republic
Coordination of the Embassy's Sections
3523 International Court, NW
20008 Washington, D.C.
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 2022371054, ext: 211
Fax: +12022376438
E-mail: peter.zelenak@mzv.sk

**SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – AFRICA DEL
SUR****Mr Boitshoko NTSHABELE**

Director
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Food Safety and Quality Assurance
Private Bag X 343
0001 Pretoria
SOUTH AFRICA
Tel: +2712 319 7306
E-mail: BoitshokoN@daff.gov.za

Mr Tembile SONGABE

Director: Veterinary Public Health
Department of Agriculture
Private Bag x 138
0001 Pretoria
SOUTH AFRICA
Tel: +27123197688
E-mail: Tembiles@daff.gov.za

Ms Mmalencoe MOROE-RULASHE

Residue Monitoring and Control Veterinarian
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Directorate: Veterinary Public Health
 Private Bag X 343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27 12 319 7537
 Fax: 086 629 8097
 E-mail: MmalencoeM@daff.gov.za

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

Head of Service
 Spanish Medicines and Medical Devices Agency
 Veterinary Medicines Department
 C\ Campezo, 1
 28022 Madrid
 SPAIN
 Tel: +34918225431
 Fax: +34918225443
 E-mail: gcortes@aemps.es

SWEDEN – SUÈDE – SUECIA**Ms Viveka LARSSON**

Senior Veterinary Officer
 National Food Agency
 Food Standards Department
 Box 622
 751 26 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +46 18 17 55 88
 Fax: +46 18 17 53 10
 E-mail: viveka.larsson@slv.se

Ms Carmina IONESCU

Codex Coordinator
 National Food Agency
 Food Standards Department
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +4618175500
 Fax: +4618175310
 E-mail: Codex.Sweden@slv.se

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

Scientific Officer
 Federal Office of Public Health
 Food Safety Division
 Schwarzenburgstrasse 165
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: +41 31 325 91 94
 Fax: +41 31 322 95 74
 E-mail: margrit.abel@bag.admin.ch

Ms Awilo OCHIENG PERNET

Vice-Chairperson, Codex Alimentarius Commission
 Swiss Federal Office of Public Health
 Division of International Affairs
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: +41 31 322 00 41
 Fax: +41 31 322 11 31
 E-mail: awilo.ochieng@bag.admin.ch

THAILAND - THAÏLANDE- TAILANDIA**Mr Danis DVTIYANANDA**

Associated Professor
 National Bureau of Agriculture Commodity and Food Standards
 185/1 (16) Sareethai Lane, Sareethai Street, Klongton,
 Bangkok
 10240 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +662-375-8985
 Fax: +662-377-8777
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

Ms Jeerajit DISSANA

Standard Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1420
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

Mr Panisuan JAMNARNWEJ

Director
 Thai Frozen Foods Association
 92/6 6th Fl. Sathorn Thani II
 North Sathorn Rd.
 10500 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 223 556 22
 Fax: +66 223 556 25
 E-mail: panisuan@msn.com

Mr Sasi JOROENPOJ

Senior Veterinary Officer
 Bureau of Livestock Standard and Certification
 Department of Livestock Development
 69/1 Phayathai Road, Ratchathewe
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +662 653 4444 Ext 3145
 Fax: +662 653 4917
 E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Mr Charoen KAOWSUKSAI

Deputy Secretary General
 The Federation of Thai Industries (Food Processing Industry Club)
 Queen Sirikit National Convention Center
 10110 Bangkok
 THAILAND
 Tel: + 662 976 3088
 Fax: + 662 976 2265
 E-mail: charoen@cpram.co.th

Ms Srinuan KORRAKOCHAKORN

Deputy Secretaries-General
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 88/24 Food and Drug Administration Tiwanon Rd.,
 Muang
 11000 Nonthaburi
 THAILAND
 Tel: +662-590-7229
 Fax: +662-591-8444
 E-mail: srinuan@fda.moph.go.th

Ms Yupa LAOJINDAPUN

Senior standard officer
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1458
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: yupa@acfs.go.th, laojindapun@gmail.com

Ms Saowalak LEARTAMONSTIEAN

Pharmacist
 Bureau of Drug Control
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 Tiwanon Rd.
 11000 Nonthaburi Province
 THAILAND
 Tel: 662-590-7058
 Fax: 662-590-7171
 E-mail: saobell1@hotmail.com

Ms Thawunporn PANANUN

Technical Manager
 The Federation of Thai Industries
 135/35-36 Amornphand Bldg., 205 Tower 2 Soi Nathong
 7
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 66863926110
 E-mail: Thawunporn.pan@cpmail.in.th

Ms Sujittra PHONGVIVAT

Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of
 Quality Control of Livestock Products
 Tiwanond Rd.
 12000 Patumthani
 THAILAND
 Tel: +66 2967 9705
 Fax: +66 2963 9217
 E-mail: sujittra_dvm@yahoo.com

Ms Supanoi SUBSINSERM

Food Technologist, Senior professional
 Fish Inspection and Quality Control Division
 Department of Fisheries
 50 Paholyothin Road, Kaset-klang, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 662 558 0150-5 Ext. 13300
 Fax: 662 558 0139
 E-mail: supanois@dof.mail.go.th

Mr Sorravis THANETO

Director
 Bureau of Livestock Standards and Certification
 Department of Livestock Development
 Phayathai Road, Ratchtavee
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 662 653 4438
 Fax: 662 653 4917
 E-mail: dr_sorravis1@yahoo.com,
DRSORRAVIS@GMAIL.COM

TRINIDAD AND TOBAGO – TRINITÉ-ET-TOBAGO – TRINIDAD Y TABAGO**Mr Saed RAHAMAN**

Director
 Veterinary Public Health
 Ministry of Health
 Charlotte Street
 Port of Spain
 TRINIDAD AND TOBAGO
 Tel: 868-625-3842
 E-mail: Saed.rahaman@gmail.com

UGANDA – OUGANDA**Dr Friday Edson AGABA**

Food Safety Coordinator
 National Drug Authority
 Ministry of Health
 Plot 46 -48 Lumumba Avenue
 P.O. Box 23096
 Kampala
 UGANDA
 Tel: + 256 414 255665, 347391/2
 Fax: +256 414 255758
 E-mail: agabafriday@hotmail.com /
agaba_friday@yahoo.co.uk

Mr Jeanne Muhindo BUKEKA

Drug Information (Veterinary Pharmacovigilance) Officer
 National Drug Authority
 Ministry of Health
 Plot 46 -48 Lumumba Avenue
 P.O. Box 23096
 Kampala
 UGANDA
 Tel: + 256 414 255665, 347391/2
 Fax: +256 414 255758
 E-mail: jmbukeka@nda.or.ug /
mjeannebukeka@gmail.com

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI- REINO UNIDO**Mr Paul GREEN**

Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT153LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338303
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack KAY

R & D Manager
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338323
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA –
 RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA
 UNIDA DE TANZANÍA**

Mr Bahati Yakobo MIDENGE

Senior Food Inspector
 Tanzania Food and Drugs Authority
 Food Safety Directorate
 Off Mandela Road, Mabibo External P.O Box 77150
 Dar es Salaam
 UNITED REPUBLIC OF TANZANIA
 Tel: +255754686251
 Fax: +255222450793
 E-mail: malelembabm@yahoo.com

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

Dr Kevin GREENLEES

Senior Advisor for Science & Policy
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8214
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Dr Charles PIXLEY

Director
 Laboratory Quality Assurance Division, USDA Food
 Safety and Inspection
 Service
 U.S. Department of Agriculture
 Russell Research Center, 950 College Station Road
 30605 Athens, GA
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 706 546 3559
 Fax: +1 706 546 3453
 E-mail: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi ROBINSON

ONADE International Coordinator
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8359
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Ms Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist/Team Leader
 Center for Veterinary Medicines/ONADE/ Division of
 Human Food Safety/Residue Chemistry Team
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8225
 Fax: +1 240 276 8350
 E-mail: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Ms Mary Frances LOWE

U.S. Codex Manager
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, SW, Room 4861
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1.202.720.2057
 Fax: +1.202.720.3157
 E-mail: maryfrances.lowe@fsis.usda.gov

Mr Brian RONHOLM

Deputy Under Secretary for Food Safety
 Office of Food Safety
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue S.W.
 20250-0121 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 0351
 E-mail: Brian.Ronholm@osec.usda.gov

Ms Barbara MCNIFF

Senior International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4870
 20250-3700 Washingto, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Mr Kimon KANELAKIS

Pharmacologist, Toxicology Team, Human Food Safety
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8222
 E-mail: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Mr Philip KIJAK

Director, Division of Residue Chemistry
 Office of Research, Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 8401 Muirkirk Road
 20708 Laurel, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 301 210 4589
 Fax: +1 240 264 8401
 E-mail: philip.kijak@fda.hhs.gov

Ms Dong YAN

Regulatory Review Scientist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8117
E-mail: dong.yan@fda.hhs.gov

Ms Sara KUCENSKI

Agriculture Scientific Analyst
Foreign Agriculture Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027206741
Fax: +12027200433
E-mail: sara.kucenski@fas.usda.gov

Mr Bruce MARTIN

Director, Regulatory Affairs
Bayer Animal Health
P.O. Box 390
66201 Shawnee, KS 66201
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19132682779
Fax: +19132682075
E-mail: bruce.martin@bayer.com

Ms Laurie HUENEKE

Director, International Trade Policy
Sanitary & Technical Issues
National Pork Producers Council
122 C Street NW, Suite 875
20001 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12023473600
Fax: +12023475265
E-mail: Huenekel@nppc.org

Ms Kathy SIMMONS

Chief Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
1301 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 300
20004-1701 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 347 0228
Fax: +1 202 638 0607
E-mail: ksimmons@beef.org

Ms Lynne WHITE-SHIM

Assistant Director, Scientific Activities
American Veterinary Medical Association
1931 N. Meacham Road, Suite 100
60173 Schaumburg, IL
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 847-285-6784
Fax: + 1 847-925-9329
E-mail: lwhite@avma.org

Mr Brent KOBIELUSH

Manager of Toxicology
General Mills, Inc.
Quality and Regulatory Operations
Number One General Mills Blvd. W01-B
55426 Minneapolis, MN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: + 1 763-764-5752
Fax: + 1 763-764-4242
E-mail: brent.kobielush@genmills.com

URUGUAY**Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI**

CCRVDF National Coordinator
Ministerio de Ganaderia, Agricultura y Pesca
Camino Maldonado Km 17500
12100 Montevideo
URUGUAY
Tel: +598 22221063 -121
Fax: +598 22221063 – 122
E-mail: nmachado@mgap.gub.uy

Mr Jorge ALVES SUAREZ

Especialista Industria de la Carne
Instituto Nacional de Carnes
Rincon 545
11000 Montevideo
URUGUAY
Tel: +598 29160430
Fax: +598 29169426
E-mail: jalves@inac.gub.uy

Ms Graciela OFICIALDEGUI

Coordinadora Ejecutiva del Programa de Residuos
Ministerio de Agricultura, Ganaderia, y Pesca
Constituyente 1476 piso 2 oficina 206
Montevideo
URUGUAY
Tel: +59824126364
Fax: +59824126364
E-mail: goficialdegui@mgap.gub.uy

**UNITED NATIONS ORGANIZATIONS –
ORGANISATIONS DES NATIONS UNIES –
ORGANIZACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS**

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)
- AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE
ATOMIQUE - ORGANISMO INTERNACIONAL DE
ENERGIA ATÓMICA**

Mr James SASANYA

Food Safety Specialist (Veterinary Drugs)
International Atomic Energy Agency
Department of Nuclear Sciences and Application,
Joint FAO/IAEA
Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture,
Food and Environmental Protection Section
P.O. Box 100, Wagramerstrasse 5
A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 1 2600 26058
E-mail: j.sasanya@iaea.org

INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS -ORGANISATIONS INTER-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –

ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

AFRICAN UNION - UNION AFRICAINE - UNIÓN AFRICANA

Mr RAPHAEL COLY

Project Coordinator of PANSPSO
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources (AU/IBAR)
African Union
Westlands Road, Kenindia Business Park
P.O. Box 30786-00100 Nairobi
KENYA
Tel: +25420367432300
Fax: +254203674341
E-mail: raphael.coly@au-ibar.org

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

Mr Jean-Pierre ORAND

Director
OIE - ANMV OIE Collaborative Center
8, rue Claude Bourgelat, Parc d'Activites de la Grande Marche - Javene
CS 70611 - 35306 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 71
Fax: 00 33 2 99 94 78 99
E-mail: jean-pierre.orand@anses.fr

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES NON GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Mr Steven ROACH

Public Health Program Director
Food Animal Concerns Trust
Consumers International
2735 Dogwood Road
62902 Carbondale, Illinois
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16184576926
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

Mr Michael HANSEN

Senior Scientist
Consumer Reports
101 Truman Avenue
10703 Yonkers, NY
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1-914-378-2452
E-mail: mhansen@consumer.org

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS (IACFO)

Ms Caroline SMITH – DEWAAL

President
IACFO
1220 L St Ste. 300
20005 Washington
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027778366
E-mail: cdewaal@cspinet.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF) - FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE (FIL) - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA LECHERIA (FIL)

Ms Betsy FLORES

Senior Director, Animal Health & Welfare
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Blvd., Suite 400
22201 Arlington, VA
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 703 469-2372
Fax: +1 703 841 9328
E-mail: bflores@nmpf.org

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH (IFAH) - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Mr Mike MCGOWAN

Corporate Affairs
ZOETIS
5 Giralda Farms
Madison, NJ 07940
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.973.401.4037
Fax: +1.917.690.5823
E-mail: michael.j.mcgowan@zoetis.com

Mr Richard CARNEVALE

Vice-President, Regulatory and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street NW
20005 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12026372440
Fax: +12023931667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Mr Scott HOLMSTROM

Sr. Director , Global Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 317 433 7499
Fax: +1 317 277 4755
E-mail: Holmstrom_scott_d@elanco.com

Mr Dennis ERPELDING

Director - International Government Relations
Elanco
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, IN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172762721
Fax: +13172773438
E-mail: erpelding_dennis_l@elanco.com

Ms Anjulen ANDERSON

Coordinator
 Elanco
 555 12th Street NW
 20004 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 434 7165
 E-mail: Anderson.a@elanco.com

Mr Kazuo FUKUMOTO

Senior Manager
 R & D Regulatory and QC
 Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K.
 Akasaka Garden City 11F, Akasaka
 4-15-1, Minato-ku
 107-0052 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81 3 5574 9290
 Fax: +81 3 5574 9972
 E-mail: Fukumoto_Kazuo@elanco.com

Mr David GOTTSCHALL

Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300; 434.1)
 49001-0199 Kalamazoo, MI
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 269 833 2466
 Fax: +1 269 833 2707
 E-mail: david.gottschall@zoetis.com

Ms Jacqueline KILLMER

Senior Scientist
 Zoetis
 333 Portage Street
 49007 Kalamazoo
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 269-833-4532
 Fax: 269-833-7721
 E-mail: jacqueline.d.killmer@zoetis.com

Mr Yasuhiro WAKUI

Manager, Research and Development
 Merial Japan Limited
 Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku,
 Shinjuku-ku
 163-1488 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +813 6301 4750
 Fax: +813 3378 1533
 E-mail: yasuhiro.wakui@merial.com

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION
ON AGRICULTURE (IICA)****Ms Sacha TRELLES**

Specialist, Sanidad Agropecuaria e Inocuidad
 IICA
 San Jose
 COSTA RICA
 Tel: + 506 22160255
 E-mail: sacha.trelles@iica.int

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)**Mr Scott TIPS**

President
 National Health Federation
 P.O. Box 68891017 Monrovia, California
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 16263572181
 Fax: 16263030642
 E-mail: scott@rivieramail.com

Ms Katherine CARROLL

Associate Editor
 National Health Federation
 P.O. Box 688
 91017 Monrovia
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 6263572181
 Fax: 6263030642
 E-mail: katacarroll@gmail.com

Ms Diane MILLER

Legal and Public Policy Director
 National Health Freedom
 2136 Ford Parkway #218
 55116 St. Paul, MN
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 507 663 9018
 E-mail: Similar@aol.com

Ms Anne TENNER

Assistant Attorney
 National Health Federation
 2136 Ford Parkway #218
 55116 St. Paul, MN
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: + 1 507 663 9018
 E-mail: Atatenner@gmail.com

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

Senior Officer - Food Safety
 Provision of Scientific Advice incl. JECFA Secretary
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 (FAO)
 Room C278
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 Tel: +39 06 5705 3283
 E-mail: steve.crossley@fao.org

Mr James MACNEIL

FAO Joint Secretary to JECFA
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 (FAO)
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 E-mail: codex@fao.org

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

Dr Angelika TRITSCHER

WHO JECFA Secretary
World Health Organization
Department of Food Safety and Zoonoses
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
SWITZERLAND
Tel: +41227913569
Fax: +41227914807
E-mail: tritschera@who.int

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

Ms Annamaria BRUNO

Senior Food Standards Officer
FAO/WHO Food Standards Program
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma
ITALY
Tel: +39 6570 56254
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Selma DOYRAN

Secretary, Codex Alimentarius Commission
FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
ITALY
Tel: +39 065 705 5826
E-mail: selma.doyran@fao.org

**HOST GOVERNMENT SECRETARIAT –
SECRÉTARIAT DU GOUVERNEMENT HÔTE -
SECRETARÍA DEL GOBIERNO HOSPEDANTE**

Mr Kenneth LOWERY

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue SW, Room 4861
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 690 4042
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Marie MARATOS

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue SW, Room 4861
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 690 4795
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: marie.maratos@fsis.usda.gov

Annexe II

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)

MONEPANTEL (anthelminthique)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-20 µg/kg de poids corporel d'après un niveau d'effet indésirable (DSENO) de 1.8 mg/kg de poids corporel par jour en tenant compte des effets sur le foie chez les souris et d'un coefficient de sécurité de 100, arrondi à une valeur significative (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : En utilisant le régime modèle et un ratio de résidu marqueur par rapport à une quantité de résidus de 100 % pour le muscle et de 66 % pour la graisse, le foie et les rognons, et en appliquant un facteur de correction de 0.94 compte tenu de la différence mesurée entre le résidu marqueur et le monepantel, on obtient une EAE de 201 µg/personne, soit 17 % de la limite supérieure de la DJA (75^e JECFA, 2011).

Définition du résidu : Monepantel-sulfone.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Ovins	Muscle	300	7	75
Ovins	Foie	3000	7	75
Ovins	Rognons	700	7	75
Ovins	Graisse	5500	7	75

Mots-clés de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : r) LMR révisées ; a) LMR amendées T, LMR temporaires

JECFA : Numéro de la réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires dans lequel les LMR étaient recommandées/considérées

CCRVDV Numéro de la session du CCRVDV où les LMR étaient considérées et le numéro de l'annexe du rapport dans lequel les LMR sont contenues

Annexe III

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

DERQUANTEL (agent antiparasitaire)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-0,3 µg/kg de poids corporel d'après un niveau d'effets indésirables (DMENO) de 0,1 mg/kg de poids corporel par jour pour les observations cliniques aiguës chez les chiens, conformément à une activité antagoniste sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Un coefficient de sécurité de 300 a été appliqué à la DMENO (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : Étant donné que la DJA était basée sur l'effet aigu, la 75^e réunion du JECFA (2011) n'a pas calculé de DJA. En prenant la dose modèle composée de 300 g de muscles, de 100 g de foie, de 50 g de rognons, de 50 g de graisse et de 1,5 litre de lait et en appliquant les LMR recommandées, on obtient un apport journalier maximum théorique (AJMT) de 8 µg/personne, ce qui représente 45 % de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Derquantel.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Ovins	Muscle	0,2	4	75
Ovins	Foie	2,0	4	75
Ovins	Rognons	0,2	4	75
Ovins	Graisse	0,7	4	75

La 75^e réunion de la JECFA n'a pas pu recommander de LMR pour le lait de brebis, car elle n'a pas reçu de données sur les résidus.

Mots-clés de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : r) LMR révisées ; a) LMR amendées T, LMR temporaires

JECFA : Numéro de la réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires dans lequel les LMR étaient recommandées/considérées

CCRVDF : Numéro de la session du CCRVDF où les LMR étaient considérées et le numéro de l'annexe du rapport dans lequel les LMR sont contenues

Annexe IV**AVANT-PROJET DE RECOMMANDATION EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA ET/OU LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE JECFA EN RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES À LA SANTÉ DE L'HOMME**

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

CHLORAMPHÉNICOL (antimicrobien)

Évaluation du JECFA : 12^e (1968), 32^e (1987), 42^e (1994) et 62^e (2004) réunions du JECFA

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient interdire la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en empêchant l'administration du chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments.

VERT DE MALACHITE (agent antifongique et antiprotozoaire)

Évaluation du JECFA : 70^e réunion (2008) du JECFA

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de vert malachite ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de vert malachite aux animaux producteurs d'aliments.

CARBADOX (stimulateur de croissance)

Évaluation du JECFA : 36^e (1990) et 60^e (2003) réunions du JECFA

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de carbadox ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus du carbadox dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de carbadox aux animaux producteurs d'aliments.

FURAZOLIDONE (agent antimicrobien)

Évaluation du JECFA : 40^e réunion du JECFA (1992)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de furazolidone ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de ce composé dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration du furazolidone aux animaux producteurs d'aliments.

NITROFURAL (agent antimicrobien)

Évaluation du JECFA : 40^e réunion du JECFA (1992)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir une teneur de résidus de nitrofurale ou de ses métabolites¹ dans les aliments qui constituerait un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de ce composé dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration du nitrofurale aux animaux producteurs d'aliments.

¹ Le semicarbazide n'est pas un indicateur unique de nitrofurale, et les faibles concentrations peuvent provenir d'autres sources légitimes.

CHLORPROMAZINE (agent tranquillisant)

Évaluation du JECFA : 38^e réunion du JECFA (1991)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir une teneur de résidus de chlorpromazine ou de ses métabolites dans les aliments qui constituerait un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de la chlorpromazine dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de la chlorpromazine aux animaux producteurs d'aliments.

STILBÈNES (stimulateurs de croissance)

Évaluation du JECFA : 5^e réunion du JECFA (1960)

Évaluation du CIRC : Monographie 100A (2012)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de diéthylstilbestrol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de stilbènes dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration des stilbènes aux animaux producteurs d'aliments.

OLAQUINDOX (agent antibactérien)

Évaluation du JECFA : 36^e (1990) et 42^e (1994) réunions du JECFA

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir une teneur de résidus d'olaquinox ou de ses métabolites dans les aliments qui constituerait un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus d'olaquinox dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ce médicament aux animaux producteurs d'aliments.

Annexe V**AVANT-PROJET DE RECOMMANDATION EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA ET/OU LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE JECFA EN RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES À LA SANTÉ DE L'HOMME**

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

DIMETRIDAZOLE (agent antiprotozoaire et antibactérien)

Évaluation du JECFA : 34^e réunion du JECFA (1989)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir un niveau de résidus de dimétridazole ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de dimétridazole dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ce médicament aux animaux producteurs d'aliments.

IPRONIDAZOLE (agent antiprotozoaire et antibactérien)

Évaluation du JECFA : 34^e réunion du JECFA (1989)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir un niveau de résidus d'ipronidazole ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus d'ipronidazole dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ce médicament aux animaux producteurs d'aliments.

MÉTRONIDAZOLE (agent antiprotozoaire et antibactérien)

Évaluation du JECFA : 34^e réunion du JECFA (1989)

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir un niveau de résidus de métronidazole ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de métronidazole dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ce médicament aux animaux producteurs d'aliments.

RONIDAZOLE (agent antiprotozoaire et antibactérien)

Évaluation du JECFA : 34^e (1989) et 42^e (1994) réunions du JECFA

Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA, même si les données disponibles étaient insuffisantes ou s'il manquait de données pour établir un niveau de résidus de ronidazole ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs, de graves préoccupations pour la santé ont été cernées. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de ronidazole dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ce médicament aux animaux producteurs d'aliments.

Annexe VI**AVANT-PROJET DES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES MULTI-RÉSIDUS (MMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (ANNEXE C DE CAC/GL 71-2009)**

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

CHAMP D'APPLICATION

1. Le but de cette Annexe est de décrire les caractéristiques/paramètres de performance que devrait présenter une méthode multi-résidus (MMR) pour respecter le niveau de reconnaissance internationale en ce qui concerne de produire des résultats appropriés lors de l'évaluation de résidus de médicaments vétérinaires, soit pour des programmes nationaux ou dans le commerce international. Les applications des méthodes d'analyse peuvent inclure le dépistage, la quantification et (ou) la confirmation, chacune ayant des exigences de performance précises.

2. Ces Directives s'appliquent aux méthodes multi-résidus (MMR) servant à analyser tous les résidus de médicaments vétérinaires et les substances susceptibles d'être utilisées comme des médicaments vétérinaires. Parmi ces substances figurent certains pesticides ayant une application vétérinaire et pouvant être présents sous forme de résidus dans les denrées. Des directives sur la validation des méthodes d'analyse multi-résidus applicables aux pesticides à usage autre que vétérinaire sont fournies dans le document CAC/GL 40-1993 : *Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides*.

3. Aux fins de la présente annexe, les MMR sont considérées comme étant des méthodes comprenant au moins trois analytes de la même catégorie ou plus d'une catégorie de médicaments vétérinaires. Ces MMR peuvent servir à analyser des échantillons pour le dépistage de résidus de médicaments vétérinaires ou à réaliser des analyses quantitatives et (ou) confirmatoires. Ce document traite donc des trois types de situation. Il convient de mentionner qu'une MMR validée peut inclure certains analytes dont les critères de performance des analyses quantitatives ont été pleinement validés, tandis que d'autres analytes ne respectent pas les critères de précision ou de récupération des analyses quantitatives ni les exigences applicables aux données nécessaires à la confirmation de présence du résidu. Toutefois, ces analytes doivent être clairement identifiés dans la méthode et ne doivent pas être utilisés à ces fins jusqu'à ce qu'ils aient été validés et/ou que leur pertinence soit attestée.

DÉFINITIONS

Résultat négatif : Résultat indiquant que l'analyte n'est pas présent à ou au-dessus de la concentration étalonée la plus basse. (Voir aussi Limite de détection dans CAC/GL 72-2009)

Méthode de confirmation : Méthode qui fournit des informations complètes ou complémentaires permettant d'identifier l'analyte avec un degré acceptable de certitude [à la limite acceptée ou au niveau qui intéresse l'analyste].

Limite de décision (CC α) : Limite à laquelle il peut être décidé que la concentration de l'analyte présent dans un échantillon dépasse effectivement cette limite, avec une probabilité d'erreur de α (faux positif).

Capacité de détection (CC β) : C'est la concentration effective la plus faible de l'analyte pouvant être détectée, identifiée et quantifiée dans un échantillon avec une erreur β (faux négatif).

Résidus d'origine : Résidus d'un analyte dans une matrice provenant de la voie par laquelle les résidus à l'état de traces devraient normalement parvenir, par opposition aux résidus provenant de l'enrichissement d'échantillons en laboratoire. Appelés aussi résidus météorisés.

Matrice : Matériau ou composant échantillonné à des fins d'analyse, à l'exclusion de l'analyte.

Matrice témoin : Échantillon dans lequel les analytes recherchés ne sont pas détectables.

Méthode : Série d'opérations depuis la réception d'un échantillon à analyser jusqu'à la production du résultat final.

Méthode multi-résidus (MMR) : Méthode convenant pour l'identification et la quantification d'une gamme d'analytes, habituellement dans un certain nombre de matrices différentes, et comprenant au moins trois

analytes de la même catégorie ou plus d'une catégorie de médicaments vétérinaires dans son champ d'application.

Résultat positif présomptif ou suspect : Résultat laissant supposer la présence de l'analyte à une concentration à ou au-dessus de la concentration étalonée la plus basse.

Résultat positif : Résultat indiquant que l'analyte est présent à une concentration à ou au-dessus de la concentration étalonée la plus basse.

Méthode quantitative : Méthode pouvant donner des résultats, exprimés en valeurs numériques dans des unités appropriées, avec une exactitude et une précision appropriées à l'objectif. Le degré d'exactitude et de précision doit être conforme aux critères spécifiés dans le tableau 1 du document principal.

Préparation de l'échantillon : Procédé utilisé, si nécessaire, pour convertir l'échantillon de laboratoire en une prise d'essai, en enlevant les parties ne servant pas pour l'analyse.

Transformation de l'échantillon : Le (ou les) procédé(s) (par exemple découpage, broyage, mélange) utilisés pour rendre la portion d'essai suffisamment homogène pour ce qui concerne la distribution de l'analyte, avant le retrait de la partie à analyser.

Méthode de dépistage : Méthode utilisée pour détecter la présence d'un analyte ou d'une classe d'analytes à ou au-dessus de la concentration la plus faible recherchée.

RÉSUMÉ DES PARAMÈTRES DE PERFORMANCE À CARACTÉRISER ET À DÉFINIR POUR LES MÉTHODES D'ANALYSE MULTI-RÉSIDUS

4. Les paramètres caractéristiques suivants doivent être mesurés pour chaque analyte et pour chaque matrice à l'étude :

(a) Sélectivité

- i) Absence d'interférences
- ii) Effets de la matrice – caractérisés et mesures correctives appliquées.
- iii) Paramètres de réponse du détecteur qualitatifs, quantitatifs et/ou confirmatoires déterminés (et la capacité de détection ($CC\beta$) pour les analyses de dépistage lorsque cette information est fournie ci-dessous pour couvrir les valeurs seuil)

b) Calibration

- i) Sensibilité
- ii) Fourchette d'étalonnage
- iii) Fonction d'étalonnage
- iv) LD et LQ, et/ou limite de décision ($CC\alpha$) et capacité de détection ($CC\beta$)

c) Fiabilité des résultats

- i) Récupération
- ii) Exactitude (justesse et précision)
- iii) Incertitude des mesures
- iv) Analyse de la robustesse, y compris l'identification des points de contrôle critiques et des points d'arrêt possibles

d) Stabilité des analytes

- i) Stabilité de l'analyte dans les extraits d'échantillon et les solutions de référence;
- ii) Stabilité de l'analyte lors du traitement et de l'analyse de l'échantillon
- iii) Stabilité de l'analyte durant la congélation et sous l'effet répété de gel-dégel.

e) Études de résidus avérés (si les matériaux appropriés sont disponibles)

- i) Vérifier que les résidus dépistés sont effectivement extraits sous forme d'analytes enrichis
- ii) Vérifier les performances des étapes comprises dans la méthode pour libérer des résidus liés.
- iii) Vérifier la cohérence de la récupération et de la précision

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MMR

5. Il faut savoir que les caractéristiques de performance énumérées au paragraphe 4 doivent être définies et mesurées pour chaque analyte répertorié dans le champ d'application de la méthode multi-résidus pleinement optimisée. Il est préférable de procéder de la sorte une fois qu'il a été déterminé que l'élaboration et/ou la modification de la méthode est complète et que la méthode ne subira plus d'autres changements ou modifications. À cet égard, les concepts sont très similaires à ceux décrits dans le document principal, aux paragraphes 160-181, concernant les caractéristiques de performance d'un analyte dans une méthode visant un seul analyte. Pour éviter les répétitions, seules les différences émanant de la considération de l'analyte unique seront mises en évidence dans la présente annexe.

6. Il est à prévoir que le besoin de dépistage efficace des résidus d'une variété de médicaments vétérinaires dans une matrice alimentaire complexe fera que les MMR feront grimper le risque d'interférence par d'autres substances présentes dans la matrice de l'échantillon par rapport aux méthodes à analyte unique. Dès lors que la MMR sert à l'analyse de différentes matrices ou d'une matrice provenant de plusieurs espèces, le risque augmente. Il faut donc porter une attention particulière aux caractéristiques de performance liées à la capacité de détection et à la sélectivité lorsque l'on considère les performances des MMR.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES DE DÉPISTAGE

7. Les méthodes de dépistage sont généralement de nature qualitative ou semi-quantitative et couvrent souvent plusieurs analytes, espèces et matrices. Ces méthodes ont pour objectif de faire la distinction entre des échantillons ne contenant pas de résidus en quantité dépassant un seuil donné (échantillons « négatifs ») et des échantillons qui peuvent contenir des résidus dépassant ce seuil (échantillons « positifs »).

8. Les méthodes de dépistage des médicaments vétérinaires homologués doivent démontrer un taux de sélectivité de 90 pour cent avec un intervalle de confiance de 95 pour cent à la plus faible concentration qu'une méthode permet de dépister avec certitude, dans des limites statistiques déterminées, habituellement un intervalle de confiance de 95 pour cent. Pour des raisons liées à la réglementation, ces méthodes de dépistage peuvent tolérer un petit nombre de « faux positifs », car tout échantillon « positif / positif présumé / positive suspect » doit être reporté afin d'être soumis à une analyse confirmatoire et/ou quantitative supplémentaire dans le but de vérifier la présence du résidu suspect. Pour tous les autres médicaments vétérinaires dont l'usage n'est pas autorisé, cette annexe peut fournir l'information requise pour faciliter les décisions sur les critères de performance qui doivent éventuellement être élaborés.

9. Les critères d'identification des valeurs seuil des méthodes de dépistage sont fournis dans le document principal (paragraphe 163).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MMR QUANTITATIVES

10. La nécessité de recouvrir un éventail de résidus de médicaments vétérinaires en une seule extraction augmente le risque d'erreur de sélectivité des MMR par rapport aux méthodes à un seul analyte. Le recours à une extraction moins sélective et les procédures de nettoyage peuvent entraîner la présence de substances de matrice non intentionnelles dans l'extrait final. La nature et les quantités de ces substances extraites accidentellement peuvent varier sensiblement selon l'historique de l'échantillon. Il faut donc porter une attention particulière lors de la définition des critères de précision et de véracité des MMR afin que l'interférence d'autres composés présents dans la matrice de l'échantillon ne nuise pas à la quantification. Il est recommandé que les MMR utilisées pour justifier les LMR du Codex respectent les normes de performance, en ce qui concerne la véracité et la précision, figurant dans le tableau 1 du document principal. Afin d'assurer la prise en considération des effets des différents échantillons lors de l'évaluation des performances par rapport à ces critères, il est recommandé de fonder les décisions au sujet de ces paramètres sur les directives fournies dans le document principal (par. 171-174). Il faut utiliser la précision intermédiaire de récupération des analytes enrichis dans ces différents échantillons pour les besoins de comparaison avec les critères du tableau 1 du document principal, plutôt que la précision de répétabilité.

11. Toutefois, si aucune indication n'est disponible au sujet de la concentration cible d'un analyte spécifique, on peut utiliser une valeur découlant d'une évaluation des risques pour la santé publique, plutôt que les limites de détection des instruments d'analyse disponibles.

12. Il est de plus en plus courant dans les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments de baser la détermination quantitative sur une courbe type préparée en ajoutant une norme à un matériau de matrice à blanc représentatif connu avant de procéder à l'extraction de l'analyte à un éventail de concentrations appropriées couvrant la valeur recherchée. Le recours à une telle courbe standard assortie à la matrice pour l'étalonnage intègre par définition une correction de récupération dans les résultats d'analyse obtenus, mais il peut aussi introduire un nouveau biais lié au comportement de la

matrice à blanc utilisée pour tracer la courbe standard. Il est recommandé de déterminer la véracité des méthodes utilisant des courbes d'étalonnage avec adaptation matricielle en se fiant aux directives fournies dans le document principal (par. 171-174).

13. D'autres approches pourraient être appliquées à la validation de méthodes qui tiennent compte des paramètres de limite de décision ($CC\alpha$) et de capacité de détection ($CC\beta$). Ces deux paramètres intègrent une marge d'incertitude de mesure.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES DE CONFIRMATION

14. L'analyste doit décider lui-même de la marche à suivre pour identifier un résidu de façon certaine; il s'efforcera tout particulièrement de choisir une méthode permettant d'amoindrir les effets des substances perturbatrices. En fin de compte, il incombe à l'analyste de faire des choix, de fournir des données à l'appui et d'interpréter les résultats en fonction des principes scientifiques et en posant un jugement informé, tel que décrit dans le document principal (par. 175-181).

15. Les conditions de performance des méthodes de confirmation utilisant la spectrométrie de masse à chromatographie en phase gazeuse (GC-MS) à basse résolution et la spectrométrie de masse à chromatographie liquide (LC-MS) énumérées dans le tableau 2 du document principal ont été élargies afin d'inclure les situations où l'intensité ionique relative est inférieure à 10 pour cent. Dans ces conditions, une intensité d'ions relative de 50 pour cent entre le standard et l'échantillon est acceptable.

16. Le tableau 1 de la présente annexe énumère le nombre de points d'identification (IP) obtenus pour un ensemble de techniques d'analyse basées sur la spectrométrie de masse et fournit les critères nécessaires et suffisants pour l'analyse confirmatoire. En règle générale, il faut avoir au moins quatre points d'identification afin de respecter les critères de performance reconnus pour les méthodes réglementaires. Par conséquent, la combinaison d'un ion précurseur et de deux ions produits apporte les quatre points d'identification nécessaires si des instruments SM/SM à faible résolution sont utilisés dans une méthode confirmatoire. Des exemples de méthodes de détection n'utilisant pas la spectrométrie de masse on-MS sont fournis au tableau 3 du texte principal.

17. Indépendamment de la résolution du spectromètre de masse, au moins un coefficient ionique doit également être mesuré pour éliminer la possibilité que des fragments de la même masse résultent de composés isobares de structure similaire. Les temps de rétention, ou mieux encore, des temps de rétention relatifs doivent également être déterminés pour éviter le risque de fausses identifications lors de l'utilisation des spectromètres de masse à haute résolution.

18. L'utilisation des spectromètres de masse à haute résolution (SMHR) se répand et les coûts de cette méthode diminuent. Lorsque ce type d'appareil est utilisé, on suggère de fonder la confirmation des composés sur la grande précision de masse et sur le pouvoir de résolution du spectromètre de masse.

VALIDATION DE LA MMR PLEINEMENT CARACTÉRISÉE

19. La détermination des paramètres figurant au paragraphe 4 pour tous les analytes et matrices énumérés dans le champ d'application d'une MMR permettra de réaliser une évaluation objective de la pertinence de la méthode d'analyse dans un programme de contrôle réglementaire. Concernant les méthodes de dépistage, les analytes dont les paramètres de performance mesurés sont obtenus dans une série d'essais de validation dans lequel ≥ 90 % des mesures prises à chaque combinaison d'analyte/matrice/concentration pourraient être jugés acceptables aux fins de la méthode.

20. Dans le paragraphe 189 du document principal, on recommande d'utiliser des substances obtenues de manière biologique pour la caractérisation et la validation des méthodes d'analyse, si possible, mais le coût de production de ces substances pour la validation de chaque analyte d'une MMR pourrait s'avérer trop élevé. Néanmoins, s'il s'avère économiquement faisable d'administrer plusieurs médicaments vétérinaires à un animal destiné à l'alimentation humaine, les substances peuvent être produites pour quelques analytes soigneusement choisis et représentatifs de classes et/ou de groupes de médicaments en fonction de leur prévalence d'usage et du risque de présence de résidus au-delà des LMR établies. La concentration cible devrait être proche de la LMR ou de la concentration attendue.

21. D'autres protocoles peuvent être utilisés pour la validation des MMR, avec les adaptations nécessaires selon la situation précise.

Tableau 1 : Exemples du nombre de points d'identification obtenus pour un ensemble de techniques et combinaisons correspondantes (n = nombre entier)

Technique	Source de l'identification	Nombre de points d'identification (PI)
CG-SM (EI ^a ou CI ^b)	n ions caractéristiques	N
CG-SM (EI + CI)	2 (EI) + 2 (CI)	4
CG-SMEI ou CG-SMCI (2 dérivés)	2 (dérivés A) + 2 (dérivés B)	4
CL-SM	n ions caractéristiques	N
CG-SM/SM ^c	1 ion précurseur + 2 ions produits	4
CL-SM/SM ^d	1 ion précurseur + 2 ions produits	4
CG-SM/SM	2 ions précurseurs, chacun avec 1 ion produit	5
CL-SM/SM	2 ions précurseurs, chacun avec 1 ion produit	5
CL-SM/SM/SM	1 précurseur, 1 ion produit et 2 ions produits de 2ème génération	5,5
HRMS	N	2n
GC-SM et CL-SM	2 + 2	4
CG-SM et SGRH	2 + 1	4
CL-SGRH/SM et CG-SGRH/SM	1 ion précurseur + 2 ions produits	6
^a Ionisation de l'électron (EI) ^b Ionisation chimique (CI) ^c Chromatographie en phase gazeuse et spectrométrie de masse en tandem (CG-SM/SM) ^d Spectrométrie de masse en tandem par chromatographie liquide (CL-SM/SM)		

Annexe VII**REQUÊTE À LA SOIXANTE-DIX-HUITIÈME RÉUNION DU JECFA POUR OBTENIR DES AVIS SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DES LMR DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À D'AUTRES ESPÈCES ET L'ÉTABLISSEMENT DE LMR POUR LE MIEL**

Question 1 : Le document EHC 240 ne définit pas le « profil métabolique comparable entre les espèces ». Le JECFA voudra éventuellement élaborer les critères décrits dans le document EHC 240 (par exemple la définition précise des composés « métaboliquement comparables »);

Points à approfondir :

- Tandis que la position du JECFA est scientifiquement fondée, dans la pratique, la condition à l'effet que « quantitativement, les composés doivent être présents dans des proportions similaires » pourrait être inutilement restrictive aux fins de l'extrapolation des LMR. De nombreux pays n'exigent pas d'études radio-marquées (et donc le ratio MR:TR) dans les espèces extrapolées.
- Pour l'évaluation comparative des données de métabolisme dans une espèce principale, le JECFA ne considère pas que les métabolites chez les animaux cibles devraient être présents dans des « proportions quantitativement similaires » à ceux observés chez les animaux de laboratoire (dont la DJA est dérivée); à l'inverse, les composés doivent être qualitativement semblables (c'est-à-dire que les mêmes principaux métabolites doivent figurer dans le profil métabolique, les mêmes principaux métabolites doivent apparaître dans le profil métabolique). En outre, dans de nombreux cas, à la LMR, la dose d'exposition estimative aux résidus ne représente qu'une fraction de la DJA. Par conséquent, les LMR extrapolées ne dépasseraient pas la DJA même si le rapport MR:TR était de plusieurs fois supérieur.
- Le JECFA pourrait envisager plus de souplesse dans la définition des « limites raisonnables » utilisées pour définir le profil métabolique comparatif, ainsi qu'au chapitre des données de métabolisme requises chez les espèces extrapolées d'après le profil d'innocuité général du médicament (par exemple proportion de la DJA utilisée). Alternativement, le rapport MR:TR des espèces physiologiquement apparentées pourrait être utilisé pour l'extrapolation des LMR.
- Nous notons que l'UE a largement eu recours à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires pour toutes les espèces productrices d'aliments. Aucun grave problème lié à la santé publique n'a été signalé par suite de l'exposition du public à des résidus de médicaments vétérinaires présents dans les espèces extrapolées.

Question 2 - Des directives sur les critères/hypothèses à utiliser pour les extrapolations, les données minimales requises pour soutenir ces extrapolations entre espèces physiologiquement apparentées et les extrapolations à d'autres espèces (non apparentées);

Points à approfondir :

- L'absence de métabolites ou de résidus suscitant des préoccupations d'ordre toxicologique chez les espèces extrapolées peut généralement être justifiée par des données provenant d'une étude radiomarquée. Dans la pratique, lorsque des études radiomarquées sont disponibles, les LMR peuvent être établies selon une procédure de routine (l'extrapolation n'est pas nécessaire).
- Les études radiomarquées ne sont généralement pas disponibles lorsque l'extrapolation est demandée. Plutôt que de demander à démontrer l'absence de métabolites suscitant des craintes d'ordre toxicologique, serait-il possible d'adopter une approche pratique pour vérifier, d'après les données disponibles et les études publiées, s'il existe une quelconque preuve indiquant la présence de métabolites ou de résidus de médicament suscitant des craintes d'ordre toxicologique dans les espèces extrapolées (c'est-à-dire, l'absence de preuves, plutôt que la preuve d'absence)?
- Une étude bien conçue sur la déplétion du résidu marqueur permettrait-elle d'étayer cela davantage?

Question 3 - La possibilité d'élargir l'extrapolation faite par le JECFA de la même manière qu'il est permis selon les lignes directrices de l'UE.

- a. *La monographie EHC 240 ne permet pas d'extrapoler les LMR de muscle de salmonidés aux autres espèces de poissons à nageoires, alors que cela est possible avec les directives de l'UE. Le JECFA devrait envisager d'extrapoler les LMR entre diverses espèces de poisson. Si les données requises pour appuyer une telle extrapolation de LMR ne sont pas disponibles, quels autres travaux seront-ils nécessaires?*
- b. *La possibilité d'extrapoler les LMR à toutes les espèces productrices d'aliments lorsque les LMR établies dans trois différentes « catégories » d'espèces principales (ruminants, porcs et poulets) sont similaires.*

Points à approfondir :

- Le JECFA étudie l'extrapolation des LMR à tous les animaux aquatiques plutôt que simplement aux poissons à nageoires, pourvu que les critères minimaux soient respectés.

Question 5 - Il est entendu que l'extrapolation de LMR serait fondée sur les principes d'évaluation des risques. Il conviendrait notamment de se demander s'il serait possible d'atténuer suffisamment le risque dû aux incertitudes entourant l'extrapolation de LMR à une nouvelle espèce en tenant compte du niveau probablement inférieur d'exposition aux résidus dans les tissus des espèces réceptrices de l'extrapolation (par exemple les tissus des espèces secondaires sont consommés plus rarement et en plus petites quantité) et de l'adéquation des facteurs de sécurité inhérents à l'établissement des LMR.

Points à approfondir

- Le JECFA peut également envisager d'autres mesures de sécurité (p. ex. la dose d'exposition humaine aux résidus au seuil de LMR dans les espèces dont les LMR sont établies ne représente souvent qu'une fraction de la DJA qui pourraient compenser les différences de MR:TR) dans le cadre de la procédure d'établissement de LMR dans les futurs travaux sur l'extrapolation.

QUESTION CONCERNANT L'ÉTABLISSEMENT DE LMR DANS LE MIEL

- Est-il possible d'établir des LMR pour le miel en utilisant Les données de surveillance des autorités nationales, à l'instar des approches utilisées par la JMPR pour fixer des LMR pour les épices?

Annexe VIII

AVANT-PROJET DE DISPOSITIONS SUR L'EXTRAPOLATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À D'AUTRES ESPÈCES

(À ajouter dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*)

(pour adoption)

Considérations relatives à la gestion de risques pour le CCRVDF

[Insérer le texte suivant dans la section 3.1.3 « Établissement d'un profil de risque préliminaire », après le paragraphe 14]

Nouveau paragraphe 15 :

15. Lorsque le CCRVDF examine l'éventuelle extrapolation des LMR à d'autres espèces, cela doit être clairement identifié dans le profil de risque préliminaire. Les éléments prérequis comprennent ce qui suit :

- Des ensembles de données complets ou des LMR établies pour le médicament vétérinaire sont disponibles pour au moins une espèce animale.
- Le médicament est approuvé pour une utilisation chez l'espèce pour laquelle l'extrapolation des LMR est demandée dans au moins un pays membre, et des bonnes pratiques vétérinaires ont été établies;

[Insérer le texte suivant dans la section 3.3 - « Évaluation des options de gestion des risques » au paragraphe 26, après le premier alinéa]

- recommander l'extrapolation des LMR à au moins une espèce, lorsque le JECFA a déterminé que cela est scientifiquement justifiable et que les incertitudes ont été clairement définies;

Politique d'évaluation des risques du JECFA

[Insérer dans la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires, au paragraphe 2 g), après le point (g)]

(h) Tout en considérant l'extrapolation des LMR :

- Il devrait y avoir une attente raisonnable que deux espèces productrices d'aliments qui sont biologiquement/physiologiquement liées présentent généralement des caractéristiques similaires au chapitre du métabolisme, de la distribution et de l'élimination des résidus de médicaments vétérinaires (par exemple de ruminant à ruminant).
- Il devrait y avoir une probabilité raisonnable qu'un ou plusieurs métabolites préoccupants sur le plan toxicologique a peu de chance d'être présent dans l'espèce à laquelle les LMR seront extrapolées;
- Le JECFA devrait, au besoin, évaluer différentes options de gestion de risques et présenter dans son rapport les effets des différentes options que le CCRVDF prendra en considération.

Annexe IX**DISPOSITIONS SUR L'UTILISATION DU « FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES »
PROPOSÉ POUR LE CCRVDF**

(à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*)
(pour adoption)

3.2 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

25. Une délégation peut demander au JECFA de lui fournir des explications supplémentaires sur les préoccupations d'ordre, ces préoccupations seront soumises au JECFA au moyen du Formulaire de notification de réserves (voir section 3.3).

3.3 - Utilisation du Formulaire de notification de réserves

26. Le Formulaire de notification de réserves est un outil que les membres peuvent utiliser pour présenter leurs préoccupations d'ordre scientifique à l'attention du JECFA concernant l'évaluation de risques effectuée par celui-ci.

27. Procédure d'utilisation du Formulaire de notification de réserves :

- Les membres doivent soumettre leur Formulaire de notification de réserves et la documentation justificative en réponse aux LMR distribuées pour observations à l'étape 3 ou plus tard dans la procédure par étapes aux secrétariats du JECFA et du Codex, de préférence avec leurs observations sur les LMR proposées, ou au plus tard un mois suivant la session du CCRVDF, en utilisant le modèle recommandé à l'annexe X.
- Les préoccupations d'ordre scientifique qui n'ont pu être abordés lors de la session du CCRVDF seront décrites dans le Formulaire de notification de réserves et mis à disposition pour une évaluation par le JECFA avec la documentation justificative;
- L'envoi préalable du document au CCRVDF devrait permettre au Secrétariat du JECFA de préparer des éclaircissements en réponse à certaines préoccupations exprimées durant la session;
- Les demandes d'éclaircissement au sujet de l'interprétation des données existantes (par exemple examen de la DJA) pourront être soumises non accompagnées de données supplémentaires;
- Si la préoccupation est signalée à l'étape 3 et ne peut être réglée durant la session, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 5. Si la préoccupation est signalée à l'étape 6, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 7;
- Les préoccupations identiques devraient être examinées une seule fois par le JECFA;
- Le Secrétariat du JECFA devrait programmer l'examen de la préoccupation signalée par le JECFA selon un mécanisme approprié afin de permettre à ce dernier de donner sa réponse au plus tard à la session suivante du CCRVDF.

ANNEXE X**MODÈLE DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES**

- *Présenté par : (Nom de la délégation)*
- *Date :*
- *Médicament vétérinaire :*
- *Denrée (espèce et tissus) :*
- *LMR (mg/kg) :*
- *Étape en cours :*
- *Description de la préoccupation :*
- *Résumé de la documentation justificative qui sera soumise au JECFA (toxicologie, résidus, microbiologie, évaluation de l'exposition alimentaire) :*

Annexe X

LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

(Pour approbation)

Nom des composés	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données (délai)	Proposé par	Observations
Sisapronil (anciennement connu sous le nom de phénylpyrazole)	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR dans les tissus de bovins (foie, rognons, muscles et graisse)	Les données sont disponibles	États-Unis	
Éthoxyquine (utilisation comme additif alimentaire)	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de la crevette.	La délégation des Philippines a confirmé que les données pertinentes sont disponibles.	Philippines	La 37 ^e session de la CCA devra confirmer que le CCRVDF est apte à traiter cette demande.
Ivermectine	Établissement d'une LMR dans le muscle des bovins	Rapports existants du JECFA, données et études publiées	21 ^e session du CCRVDF	
Chlorpromazine	Mise à jour de l'évaluation toxicologique et de l'exposition	À confirmer au moyen d'un appel de données du JECFA	21 ^e session du CCRVDF	Le Secrétariat du JECFA a accepté de produire des avis à la 22 ^e session du CCRVDF sur la disponibilité des données toxicologiques et de l'exposition et des conséquences possibles.
Dimetridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole	Mise à jour de l'évaluation toxicologique et de l'exposition	À confirmer au moyen d'un appel de données du JECFA	21 ^e session du CCRVDF	Le Secrétariat du JECFA a accepté de produire des avis à la 22 ^e session du CCRVDF sur la disponibilité des données toxicologiques et de l'exposition et des conséquences possibles.

Annexe XI

AVANT-PROJET DE DISPOSITIONS SUR L'ÉTABLISSEMENT DE LMR POUR LE MIEL
(À inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*)
(pour recueillir des observations)

Section IV : Analyse de risques**CCRVDF****3.3 - Évaluation des options de gestion des risques**

Paragraphe 26. Le CCRVDF peut : (insérer avant le second alinéa)

- Envisager de recommander des LMR pour le miel en utilisant des approches de rechange en conformité avec les directives établies par le JECFA.

et

Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments**Rôle du JECFA** (page 137)

Paragraphe 2. (Insérer juste avant « 2h »)

- Le JECFA peut envisager d'autres moyens tels que l'utilisation des données de surveillance des résidus afin de dériver des LMR pour le miel.