

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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

CX 4/60.2

CL 2000/23 - RVDF
Juillet 2000

AUX: Services Centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)

OBJET: **DEMANDE D'OBSERVATIONS SUR LA LISTE DES MEDICAMENTS
VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER EN PRIORITE**

DATE LIMITE: **30 mars 2001**

OBSERVATIONS: **A:**
Dr Phil Reeves
Stream Leader, Veterinary Residue
Evaluations
Chemistry and Residue Evaluation
Section
National Registration Authority for
Agricultural and Veterinary Chemicals
PO Box E240
Kingston ACT 2604, Australia
Fax: +61-2-6272 3551
E-mail: preeves@nra.gov.au

Copie à:
Secrétaire
Commission du Codex Alimentarius
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma (Italie)
Fax: +39 06 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

1. A sa douzième session (mars 2000), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) est convenu de convoquer le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités à sa prochaine session, sous la présidence de l'Australie (ALINORM 01/31, par. 132), afin d'examiner les propositions concernant les médicaments vétérinaires à soumettre au JECFA pour évaluation. Les nouvelles substances ajoutées à la liste des priorités en vue de l'établissement de limites maximales révisées par le CCRVDF (ALINORM 01/31, Annexe VIII) ont été approuvées par le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius à sa quarante-septième session (ALINORM 01/3, Annexe III). Comme indiqué ci-dessus, le CCRVDF souhaiterait recevoir de nouvelles propositions concernant l'inscription de médicaments vétérinaires sur la liste des priorités en vue d'une éventuelle évaluation ou réévaluation par le JECFA.

2. On trouvera à l'Annexe 1 au présent document les critères de sélection fixés par le CCRVDF dont il convient de tenir compte avant de soumettre des propositions.

3. A l'Annexe 2 figure le formulaire sur lequel les renseignements demandés doivent être fournis. Les réponses seront formulées de façon concise; les espaces entre les rubriques peuvent être agrandis si nécessaire, sous réserve que la présentation générale soit conservée. Avant de formuler leurs propositions, les gouvernements membres sont invités à consulter les fabricants pour s'assurer de l'existence de données toxicologiques et de données sur les résidus appropriées et confirmer que les fabricants sont prêts à soumettre des données au JECFA en indiquant l'année prévue. Les propositions doivent également être classées par ordre de priorité.

4. L'Annexe 3 indique les études toxicologiques sur les résidus intéressant le JECFA. Dans certains cas, il est tenu compte du fait que certaines de ces études peuvent ne pas être disponibles.

**CRITERES REGISSANT L'INSCRIPTION DE SUBSTANCES DANS LA LISTE DES
PRIORITES OU LEUR SUPPRESSION DE CETTE LISTE**

Pour pouvoir figurer sur la liste des substances pour lesquelles il est nécessaire de fixer en priorité une limite maximale de résidus, le médicament vétérinaire proposé doit, lorsqu'il est utilisé conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, répondre à certains, mais pas nécessairement à l'ensemble des critères ci-après:

- 1) L'utilisation du médicament pourrait causer des problèmes de santé publique et/ou commerciaux;
- 2) Le médicament est disponible dans le commerce; et
- 3) Le médicament fera l'objet d'un dossier qui sera mis à la disposition du Comité.

**RENSEIGNEMENTS SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'INTENTION
DU GROUPE DE TRAVAIL DU CCRVDF SUR LES PRIORITES**

1. Proposition d'inscription par (pays):
2. Nom du médicament:
3. Appellations commerciales:
4. Noms chimiques:
5. Noms et adresses des principaux producteurs:
6. Justification d'emploi:
7. Modes d'utilisation vétérinaire:
8. Pays où le médicament est enregistré:
9. Concentrations nationales maximales de résidus:
10. Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis:
11. Liste des données (sur la toxicité, le métabolisme et les résidus) disponibles:
12. Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA:

DONNES A SOUMETTRE AU JECFA

1. Identification:
 - Nom chimique
 - Synonymes
 - Formule structurelle
 - Formule moléculaire
 - Autres renseignements sur l'identité:
 - + poids moléculaire
 - + spécification du matériel technique
 - + degré de pureté
 - + composition qualitative et quantitative des impuretés

2. Données utiles à l'évaluation toxicologique de la substance:
 - i. Etudes pharmacocinétique, métaboliques et pharmacodynamiques sur des animaux de laboratoire et des animaux destinés à l'alimentation humaine et sur des être humains, le cas échéant;
 - ii. Etudes de toxicité à court terme, de toxicité/carcinogénicité à long terme et de toxicité du point de vue de la reproduction et du développement sur des animaux de laboratoire et études de génotoxicité;
 - iii. Etudes spéciales visant à étudier des effets spécifiques, comme les études sur les mécanismes de toxicité, les niveaux sans effet hormonal, les immuno-réactions ou la liaison macro-moléculaire;
 - iv. Pour les substances à activité antimicrobienne, études visant à évaluer le risque que la substance ait un effet nocif sur l'écologie microbienne des voies intestinales chez l'homme; et
 - v. Etudes fournissant des données pertinentes sur l'utilisation du médicament et l'exposition à ce médicament chez les humains, y compris études des effets observés après exposition professionnelle et données épidémiologiques tirées de l'utilisation clinique sur des êtres humains.

3. Données utiles à l'évaluation des résidus présents dans les animaux destinés à l'alimentation humaine:
 - i. Identité chimique et propriétés du médicament;
 - ii. Utilisation et dosage;
 - iii. Comme pour l'évaluation toxicologique, études pharmacocinétiques et métaboliques sur des animaux de laboratoire, des animaux cibles et éventuellement des être humains;
 - iv. études sur la déplétion des résidus d'un médicament radiomarqué chez les animaux cibles, sur des délais de rétention allant de zéro à des durées supérieures au délai de rétention recommandé (ces études doivent fournir des renseignements sur la quantité totale de résidus, incluant les résidus libres et les résidus liés, et les principales composantes du résidu afin de permettre la sélection d'un résidu marqueur et d'un tissu cible);
 - v. études sur la déplétion des résidus d'un médicament non étiqueté, pour l'analyse des résidus marqueurs chez les animaux cibles et dans les oeufs, le lait et le miel (ces études devraient inclure des études sur les formulations, voies d'application et espèces appropriées, à des doses allant jusqu'à la dose maximale recommandée);
 - vi. description des procédures d'analyse utilisées par le promoteur pour la détection et la détermination des résidus du médicament d'origine avec information sur les caractéristiques de la validation et des résultats; et
 - vii. examen des méthodes d'analyse de routine qui peuvent être utilisées par les autorités chargées de la réglementation en vue de la détection de résidus dans le tissu cible.