



CX 4/60.2

CL 2010/50-RVDF
Septembre 2010

AUX: Points de contact du Codex
Organisations internationales concernées

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

OBJET: **DEMANDE D'OBSERVATIONS/INFORMATIONS SUR LA LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RÉÉVALUATION**

GÉNÉRALITÉS

1. À sa 19^{ème} session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) (septembre 2010) est convenu de transmettre la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la 34^{ème} session de la Commission.

2. Le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail physique, qui se réunirait immédiatement avant sa prochaine session, sous la présidence de l'Australie, pour examiner les réponses à la lettre circulaire demandant aux membres et observateurs de présenter des observations et de l'information sur la liste de médicaments vétérinaires nécessitant une évaluation ou une réévaluation par le JECFA et sur le rapport du groupe de travail électronique concernant la base de données sur les besoins en LMR des pays en développement. Le Comité a réaffirmé la nécessité de soumettre les demandes d'inscription de composés à la liste de priorités en se conformant aux règles décrites dans les « *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* » (Ref. REP11/RVDF paragraphes 83-84 et Annexe VI).

DEMANDE D'OBSERVATIONS/INFORMATIONS

3. Les gouvernements et les organisations internationales concernées sont invités à déposer leurs propositions pour les médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire pour évaluation ou réévaluation par le JECFA et fournir les informations demandées dans l'annexe du présent document.

4. Selon la Section 3.1.2 «Établissement de la liste prioritaire» des *Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius), pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants:

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- Il est disponible dans le commerce; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

5. Les gouvernements et les organisations internationales souhaitant présenter les informations mentionnées ci-dessus sont invités à le faire par écrit, de préférence par courrier électronique, en s'adressant au U.S. Codex: Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (courriel: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov, télécopie: +1 202 720 3157) avec une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel: codex@fao.org, télécopie: +39 06 5705 4593) **avant le 15 décembre 2011.**

APPENDICE

**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS
D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF**

Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
5. Noms et adresses des principaux fabricants

But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

Renseignements disponibles¹

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

Calendrier

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

¹ Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.