



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2020/18-RVDF (Rev 1)

Décembre 2020

AUX: Points de contact du Codex
Points de contact des organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex

DU: Secrétariat,
Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

OBJET: **DEMANDE D'OBSERVATIONS/D'INFORMATIONS SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À FAIRE ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

DATE LIMITE: 28 février 2021

OBSERVATIONS: **Au :**
Secrétariat du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
Bureau du Codex aux États-Unis
Service du commerce et des affaires agricoles extérieures
Département de l'agriculture des États-Unis d'Amérique
Courriel: CCRVDF-USSEC@usda.gov

Avec copie au :
Secrétariat du Codex
Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Courriel: codex@fao.org

CONTEXTE

1. À sa vingt-quatrième session (avril 2018), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹ est convenu² de transmettre à la Commission du Codex Alimentarius³ la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, en vue de son approbation par cette même Commission, à sa quarante et unième session (juillet 2018). La Commission a approuvé⁴ la liste proposée par le Comité.
2. Le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa vingt-troisième session, est convenu⁵ d'ajouter des informations sur l'enregistrement d'un composé en tant que pesticide et, le cas échéant, des informations sur l'évaluation réalisée par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides dans le formulaire de demande d'informations sur les composés devant être évalués par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, qui est joint à la lettre circulaire d'appel à propositions pour inscription sur la liste des priorités.

DEMANDE D'OBSERVATIONS/D'INFORMATIONS

Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

3. Les membres du Codex et les observateurs sont invités à déposer leurs propositions concernant les médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires et à fournir les informations demandées dans le schéma figurant en annexe au présent document.
4. Selon la Section 3.1.2 «Établissement de la liste de priorités» 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 des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR en priorité, tout médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants:

¹ On trouvera les rapports des réunions et les documents de travail du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à l'adresse suivante:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=CCRVDF>.

² REP18/RVDF, par. 116 et Annexe VI, Parties A et D.

³ Les rapports et les documents de travail de la Commission du Codex Alimentarius sont disponibles en ligne, à l'adresse suivante: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/fr/>.

⁴ REP18/CAC, Annexe VI.

⁵ REP17/RVDF, paragraphe 27.

- Un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été rempli et peut être présenté au Comité).
- Un membre a établi des bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé.
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international.
- Le composé existe en tant que produit commercial.
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt-cinquième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

5. Le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa vingt-quatrième session, est convenu⁶ d'ajouter l'éthoxyquine (utilisation comme additif alimentaire) sur la liste des priorités, sous réserve de confirmation de la disponibilité de données d'ici à la prochaine session du Comité.
6. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'évaluation de ce composé sont invités à confirmer que des données/informations pertinentes sont disponibles, en vue de leur examen par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à sa vingt-cinquième session.

Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires réalise son évaluation

7. La quatre-vingt-huitième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (octobre 2019) a précisément été convoquée pour examiner des résidus de médicaments vétérinaires. Le Comité a évalué huit médicaments vétérinaires au total, mais n'a pas pu recommander de LMR pour les composés suivants⁷: éthion, fluméthrine, fosfomycine et sisapronil.
8. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'évaluation de ces composés sont invités à confirmer que des données/informations sont disponibles, en vue de l'examen de celles-ci par le CCRVDF à sa vingt-cinquième session.

Partie IV. Examen parallèle – Évaluation d'un nouveau composé

9. Le Comité, à sa vingt-quatrième session, a suggéré que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) procède à un examen parallèle pilote d'un nouveau composé, notamment qu'il établisse une dose journalière admissible (DJA) et qu'il recommande des limites maximales de résidus (LMR), alors même que l'examen de ce composé par les autorités nationales en vue de son homologation est toujours en cours⁸. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, à sa quatre-vingt huitième session, n'a pas pu mener à terme l'évaluation du nouveau composé, la sélamectine, et n'a donc pas pu recommander de LMR pour examen par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), à sa vingt-cinquième session.
10. Le composé sera examiné à la lumière des conclusions de l'examen pilote mené en parallèle par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (Point 3.1 de l'ordre du jour⁹) et après avoir pris en compte les avantages et les inconvénients de l'approche parallèle de l'évaluation d'un composé (Point 9 de l'ordre du jour⁹). La confirmation de la soumission des données/informations dont le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires a besoin pour mener à bien l'évaluation, ou un engagement à soumettre celles-ci, permettrait d'étayer le débat sur l'examen parallèle à la vingt-cinquième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
11. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'examen parallèle sont invités à communiquer les informations pertinentes qui pourraient étayer l'examen de cette question/du composé à la vingt-cinquième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Documents d'information pour consultation

12. Veuillez consulter les documents suivants pour étayer vos réponses à la présente lettre circulaire.

La liste des priorités qui a été établie à la vingt-quatrième session du CCRVDF et qui figure dans le document REP18/RVDF, Annexe VI (Parties A, B et C), disponible à l'adresse suivante:

⁶ REP18/RVDF, paragraphe 113 et Annexe VI, Partie B.

⁷ REP18/RVDF, paragraphes 112 et 114 et Annexe VI, Parties A et C, respectivement.

⁸ REP18/RVDF, paragraphes 98-103.

⁹ On trouvera les documents de travail de la vingt-cinquième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à l'adresse suivante:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=25>.

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=24>

Le résumé et les conclusions de la quatre-vingt-huitième session du JECFA, qui sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/fr/>

Le rapport complet de la quatre-vingt-huitième session du JECFA, que l'on trouvera à l'adresse suivante:

<https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

DEMANDE D'OBSERVATIONS

13. La vingt-cinquième session du CCRVDF ayant été reportée aux 12-16 juillet 2021, le délai pour la soumission des observations a été prolongé afin de donner d'autres occasions aux membres et observateurs du Codex de les envoyer avant cette session. Veuillez noter qu'étant donné la tenue éventuelle de cette session en mode virtuel, il est absolument essentiel d'envoyer vos observations bien en amont de la plénière de manière à réduire au minimum le nombre de documents de séance (CRD) afin de faciliter leur examen et leur inclusion dans la Liste des priorités établie par la vingt-cinquième session du CCRVDF pour approbation à la quarante-quatrième session de la CCA.
14. Les membres du Codex et les organisations ayant le statut d'observateur sont invités à communiquer leurs observations sur les questions examinées aux parties I, II, III et IV.
15. En particulier pour la première partie, veuillez envoyer vos propositions ainsi que les données et informations nécessaires en remplissant le schéma figurant dans l'Annexe. Par ailleurs, veuillez étudier la possibilité d'envoyer vos propositions de composés tel qu'indiqué dans la Base de données¹⁰ sur les LMR requises pour les pays et la Liste de médicaments vétérinaires à haute priorité pour lesquels des LMR Codex sont requises.
16. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent communiquer leurs observations sur la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA doivent transmettre leurs propositions par **courriel**, dans un fichier au format Word, aux adresses et à la **date limite** indiquées ci-dessus.

¹⁰ CX/RVDF 20/25/11, paragraphes 11-13 et Annexe :

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF25_Database_Country_Need_MRLs_veterinary_drugs_Appendix_F.xlsx

SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF**

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques et numéro de CAS
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 des priorités

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant (*celles-ci devraient inclure les étiquettes des produits ou tout autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation*)
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹¹

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué
13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse) (*elle devrait inclure une liste de données disponibles avec les titres complets des études et si le composé est également homologué comme pesticide et, le cas échéant, a été évalué ou programmé pour évaluation ou réévaluation par la JMPR*)

CALENDRIER

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

¹¹ 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.