



**AUX :** Points de contact du Codex  
Organisations internationales intéressées

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

**OBJET :** **DEMANDE D'OBSERVATIONS/INFORMATIONS SUR LA LISTE PRIORITAIRE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RÉÉVALUATION PAR LE JECFA**

**DATE LIMITE :** **15 août 2016**

**OBSERVATIONS :** **À adresser à:**

U.S. Codex Office,  
Food Safety and Inspection Service  
US Department of Agriculture Secretariat  
Room 4861, South Building,  
14<sup>th</sup> Independence Avenue, S.W.,  
Washington DC 20250, États-Unis  
Courriel : [CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov](mailto:CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov)

**Copies à :**

Secrétariat  
Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les  
normes alimentaires  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italie  
Courriel : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## GÉNÉRALITÉS

1. La vingt-deuxième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDf22) (27 avril – 1<sup>er</sup> mai 2015) est convenue de transmettre la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, à la trente-huitième session de la Commission du Codex Alimentarius pour approbation.
2. Le Comité est convenu d'ajouter les notes explicatives « *Celles-ci devraient inclure les étiquettes des produits ou toute autre preuve d'autorisation officielle d'utilisation* » au point 9 « Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant » et « *Elle devrait inclure une liste de données disponibles avec les titres complets des études* » au point 14 « Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques) » du « Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le CCRVDf » en annexe à la lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la liste des priorités afin d'expliquer le type d'informations disponibles ([REP15/RVDF par. 111-112 et Annexe VIII](#)).

## DEMANDES D'OBSERVATIONS/D'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, le médicament vétérinaire proposé devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants:
  - 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 créé et peut être présenté au Comité);
  - 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;

- Le composé est offert dans le commerce; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

5. Les États membres et les organisations internationales qui souhaitent commenter ce document doivent faire parvenir leurs observations **par courrier électronique** aux adresses susmentionnées au plus tard le **15 août 2016**.

**Annexe****SCHEMA 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 la sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de 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 RESPONSABLES DE L'ÉVALUATION DES RISQUES**

11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

**RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES<sup>1</sup>**

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*)

**CALENDRIER**

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

---

<sup>1</sup> 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.