

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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 2026/15-RVDF

Décembre 2025

- AUX:** Points de contact du Codex
Points de contact d'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 et d'informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA**
- DATE LIMITE:** 28 février 2026

GÉNÉRALITÉS

Décisions du CCRVDF concernant la liste prioritaire

Informations complémentaires sur les composés évalués par le JECFA et la JMPR

1. La 23^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF, 2016) est convenue¹ d'ajouter des informations sur l'homologation 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 (JMPR) au formulaire de demande d'informations sur les composés devant être évalués par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), joint à la lettre circulaire d'appel à propositions pour inscription sur la liste prioritaire.

Banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments

2. La 25^e session du CCRVDF (2021) est également convenue² de recommander que la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments soit mise à disposition en tant que document de référence à chaque session du CCRVDF et à disposition du Secrétariat du Codex pour accompagner la diffusion de la lettre circulaire sollicitant des observations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA. Le CCRVDF a donc encouragé:
 - (i) les pays membres du Codex et ses organisations ayant le statut d'observateur à soumettre des données et des informations pertinentes afin de permettre l'évaluation de ces combinaisons composé-produit identifiées en tant qu'éléments hautement prioritaires et points de départ possibles pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pertinentes; et
 - (ii) les pays membres du Codex et ses organisations ayant le statut d'observateur à soumettre des données et des informations pertinentes afin d'évaluer d'autres combinaisons composé-produit identifiées dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires.
3. Les États-Unis d'Amérique et la République du Costa Rica, en leur qualité de responsables de la maintenance de la banque de données, ont mis à jour ladite banque de données afin de refléter les nouvelles LMR extrapolées pour le lait de tous les autres ruminants et adoptées en 2024 sur la base des décisions prises par la 27^e session du CCRVDF (2024)³ et la 47^e session de la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission») (2024)⁴, comme suit:

Nouveaux travaux sur la liste prioritaire

4. La 27^e session du CCRVDF (2024) est convenue⁵ de transmettre la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la 47^e session de la Commission pour approbation. La Commission

¹ REP17/RVDF23, par. 27.

² REP21/RVDF25, par. 126-128.

³ REP24/RVDF27, par. 52(i-ii), et annexes III (partie I) et IV.

⁴ REP24/CAC47, par. 125(i-iii) et annexe II.

⁵ REP24/RVDF27, par. 140(i), annexe VII (parties I, IV, V et VI).

a approuvé⁶ la liste prioritaire soumise par la 26^e session du CCRVDF. Cette liste prioritaire incluait les composés à faire évaluer ou réévaluer par le JECFA, y compris dans le cadre d'examen parallèles, de l'extrapolation de LMR, et de la définition de niveaux d'action, conformément aux «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments».

PROPOSITION D'INCLUSION DE COMPOSÉS DANS LA LISTE PRIORITAIRE POUR ÉVALUATION OU RÉÉVALUATION PAR LE JECFA

Partie I. Médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA

5. Selon le paragraphe 134 figurant sous «Établissement de la liste de priorités» dans la sous-section «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*), l'ajout d'un médicament vétérinaire suggéré dans la liste des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR en priorité nécessite que ledit médicament vétérinaire réponde à l'un ou à l'ensemble des critères suivants:
 - (a) un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le CCRVDF a été rempli et peut être présenté au Comité);
 - (b) un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) pour l'utilisation du composé;
 - (c) le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
 - (d) le composé est offert dans le commerce;
 - (e) le demandeur s'engage à fournir un dossier.
6. La 27^e session du CCRVDF est convenue de soumettre en priorité l'amoxicilline dans les tissus de poulet, l'amoxicilline dans les œufs de poule, l'éthion dans les tissus de bovins, et la dicyclohexylamine de fumagilline (DCH) dans le poisson (filets) ainsi que le miel pour évaluation par le JECFA. Le dossier de chaque proposition d'inclusion devait être disponible pour soumission au JECFA entre le mois de décembre 2024 et le mois de décembre 2026⁷.
7. Les questions relatives aux LMR pour la DCH de fumagilline dans le poisson (filets) et le miel seront examinées dans le cadre du point 6 de l'ordre du jour, et les observations, y compris les données et les informations, seront sollicitées dans le cadre de la lettre circulaire CL 2026/10-RVDF. Il est reconnu que la discussion portant sur la DCH de fumagilline pour ces produits dans le cadre du point 6 de l'ordre du jour (LMR à l'étape 7) peut influencer sur les discussions menées dans le cadre du point 10 de l'ordre du jour (priorités).
8. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent proposer des composés pour évaluation ou réévaluation par le JECFA, y compris les composés répertoriés dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments ou encore les médicaments vétérinaires utilisés comme inhibiteurs environnementaux devraient se conformer aux «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments – annexe A – Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments». Ce schéma est reproduit à l'annexe I.
9. Outre la recherche de nouvelles propositions d'inclusion, les membres et observateurs du Codex sont invités à confirmer le calendrier de disponibilité des données pour les précédentes propositions indiquées au paragraphe 6, à savoir l'amoxicilline dans les tissus de poulet, l'amoxicilline dans les œufs de poule, et l'éthion dans les tissus de bovins, à l'exception de la DCH de fumagilline, conformément au paragraphe 7.
10. La soumission des données ou des informations au moyen du schéma présenté à l'annexe I facilitera l'examen mené par le groupe de travail physique (GTP) sur les priorités et par la session plénière du CCRVDF.

Partie II: Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer la disponibilité des données lors de la prochaine session du CCRVDF

Partie III: Médicaments vétérinaires pour lesquels des données ou des informations complémentaires sont nécessaires afin que le JECFA réalise son évaluation

11. La 27^e session du CCRVDF a supprimé tous les composés inclus dans les parties II et III des listes prioritaires. Par conséquent, aucune observation supplémentaire sur les données ou les informations n'est requise auprès des

⁶ REP24/CAC47, par. 169(i), annexe V.

⁷ REP 24/RVDF27, par. 127, annexe VII (partie I).

membres et observateurs du Codex concernant les questions soulevées à propos de ces parties⁸.

Partie IV. Nouveaux médicaments vétérinaires soumis à évaluation par le JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle»

12. La 27^e session du CCRVDF (2024) est convenue de retirer la **sélamectine** de la partie IV de la liste prioritaire, le Comité ayant été informé que l'approbation nationale et les BPV ne devraient pas être disponibles⁹. L'ensemble de la discussion portant sur ce composé est disponible dans les rapports de la 24^e session du CCRVDF (2018)¹⁰, de la 25^e session du CCRVDF (2021)¹¹ et de la 26^e session du CCRVDF (2023)¹².
13. La 27^e session du CCRVDF est convenue de soumettre en priorité l'**umifoxolaner** pour évaluation par le JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle» pour la dose journalière admissible (DJA) et les LMR pour le muscle, la graisse, le foie et les rognons de bovins, alors que le composé était toujours en cours d'examen par une autorité nationale pour homologation. Le demandeur a pris note du fait que l'examen du dossier d'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments était en cours et que l'approbation était attendue avant la réunion du JECFA¹³.
14. La 27^e session du CCRVDF est également convenue de donner la priorité au **bromoforme** (inhibiteur environnemental) pour la DJA et les LMR concernant les tissus de ruminants et le lait à des fins d'évaluation par le JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle». Le demandeur a pris note du fait que l'examen du dossier d'évaluation des risques pour la sécurité sanitaire des aliments était en cours et que l'approbation était attendue avant la réunion du JECFA.
15. Les membres et observateurs du Codex susceptibles de souhaiter l'inclusion de nouveaux composés, y compris des médicaments vétérinaires utilisés comme inhibiteurs environnementaux, pour évaluation par le JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle» devraient émettre leurs propositions conformément à l'annexe «Principes et approche de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales», tel que convenu lors de la 25^e session du CCRVDF (2021)¹⁴.
16. La soumission des données ou des informations au moyen du schéma présenté à l'annexe I facilitera l'examen mené par le GTP dédié aux priorités et par la session plénière du CCRVDF.

Partie V. Extrapolation

17. La 27^e session du CCRVDF est convenue d'accorder la priorité à l'albendazole, à l'ivermectine et à l'oxytétracycline pour l'extrapolation des LMR aux tissus et au lait de camélidés. Ces questions seront abordées dans le cadre du point 7.1 de l'ordre du jour¹⁵.
18. Les membres et observateurs du Codex susceptibles de souhaiter l'inclusion de composés pour extrapolation des LMR, y compris les composés répertoriés dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments, devraient se conformer aux «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus pour les médicaments vétérinaires dans les aliments», annexe C: Approche relative à l'extrapolation de limites maximales de résidus applicables à des médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces. La proposition d'inclusion devrait comprendre le nom du composé, l'extrapolation suggérée, l'identité du pays membre demandeur, et une indication du respect possible des principes d'extrapolation.

Partie VI. Niveaux d'action

19. La 27^e session du CCRVDF est convenue d'accorder la priorité à la nicarbazine et au lasalocide dans les œufs de poule pour l'établissement de niveaux d'action. Ces questions seront abordées dans le cadre du point 8.2 de l'ordre du jour¹⁶.
20. Les membres et observateurs du Codex susceptibles de souhaiter l'inclusion de composés pour l'établissement de niveaux d'action devraient le faire conformément aux «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus pour les médicaments vétérinaires dans les aliments», annexe D: Critères et procédures

⁸ REP24/RVDF27, par. 128-130.

⁹ REP24/RVDF27, par. 131.

¹⁰ REP18/RVDF24, par. 98-103.

¹¹ REP21/RVDF25, par. 117-122, 129, 149, annexe VI (partie IV).

¹² REP23/RVDF26, par. 139-140, annexe IV (partie IV).

¹³ REP24/RVDF27, par. 131-132, annexe VII (partie I).

¹⁴ REP21/RVDF25, par. 122, annexe V.

¹⁵ REP24/RVDF27, par. 133, annexe VII (partie V).

¹⁶ REP24/RVDF27, par. 135, annexe VII (partie VI).

pour l'établissement de niveaux d'action concernant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux non cibles. La proposition d'inclusion devrait comprendre le nom du composé, les produits concernés, l'identité du pays membre demandeur, et une indication de l'approche utilisée pour établir si les niveaux d'action sont respectés.

Observations générales: schéma de soumission de proposition d'inclusion

21. Le schéma de proposition d'inclusion des composés dans la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA (annexe A des «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments») a été élaboré pour les situations où les données et les informations requises ne sont pas toujours entièrement applicables à d'autres situations qui se sont produites au fil des ans pendant les travaux du CCRVDF, comme l'extrapolation de LMR, les niveaux d'action ou l'évaluation de nouveaux composés par le JECFA dans le cadre des examens globaux de médicaments vétérinaires alors que le processus d'évaluation et d'homologation est toujours en cours (examens parallèles).
22. Un schéma spécifique en fonction des situations peut aider à personnaliser les données ou les informations requises pour examen et prise de décision par le CCRVDF lors de l'étape de recommandation de composés pour l'établissement des LMR ou des niveaux d'action par le JECFA ou le CCRVDF à la Commission, en vue d'une approbation en tant que nouveaux travaux. Les données et les informations requises selon les situations seront présentées de manière cohérente par les parties concernées pour examen et prise de décision par le CCRVDF.
23. Les membres et observateurs du Codex sont invités à donner leur avis sur:
 - (i) le caractère approprié et la nécessité de développer des mises en page spécifiques afin de soumettre les propositions d'inclusion de composés pour l'extrapolation des LMR et la définition des niveaux d'action, ainsi que pour les nouveaux composés destinés à être évalués par le JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle», car ces derniers pourraient ne pas entièrement correspondre aux critères de données et d'informations fournis dans l'annexe A des «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicament vétérinaires dans les aliments»;
 - (ii) le possible ajustement de la mise en page actuelle lorsque les propositions d'inclusion servent plusieurs objectifs, par exemple au travers de l'ajout de plusieurs sections, remarques, etc.;
 - (iii) la nécessité éventuelle de développer ou de réviser la mise en page fournie dans l'annexe A des «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments».
24. Pour les points (i) et (ii), les membres et observateurs du Codex sont invités à fournir des données et des informations clés qui devraient être incluses dans la mise en page, conformément aux orientations présentées dans les annexes C et D des «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments» ou à l'approche interne convenue par la 25^e session du CCRVDF pour évaluation des composés dans le cadre de l'«examen parallèle», comme indiqué dans le document REP21/RVDF25, annexe V.

Documents d'information pour consultation

25. Les membres et observateurs du Codex sont invités à consulter les documents suivants pour étayer leurs réponses à la présente lettre circulaire.
 - Liste prioritaire, telle qu'elle a été convenue lors de la 27^e session du CCRVDF (REP24/RVDF27, par. 140[i], annexe VII [parties I, IV, V et VI])
 - «Principes et approche de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales», appliqués par le CCRVDF et convenus par la 25^e session du CCRVDF (REP21/RVDF25, par. 122, annexe V)

Rapports et documents de travail du CCRVDF disponibles en ligne à l'adresse suivante:

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

- «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments»

Manuel de procédure disponible en ligne à l'adresse suivante:

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>

- Banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments
Fichier Excel disponible en ligne à l'adresse suivante:
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF27DBcountryneedsMRLsVetDrugs_f_CCRVDF28_2026.xlsx
- Documents du JECFA pertinents, comme les rapports, les monographies de toxicologie et les monographies sur les résidus, disponibles sur les sites internet de la FAO et de l'OMS
FAO: <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/fr/>
OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

DEMANDE D'OBSERVATIONS

26. Les pays membres du Codex et les organisations ayant le statut d'observateur sont invités à présenter leurs observations sur les questions évoquées dans les parties I, IV, V et VI, comme indiqué dans les paragraphes 8, 9, 15, 18, 20, 23 et 24, sur la base des informations fournies dans la présente lettre circulaire et les documents répertoriés au paragraphe 25.

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

27. Les observations devraient être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
28. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant «Entrer» dans la page «Mes révisions».
29. Les Points de contact des membres du Codex et des organisations ayant le statut d'observateur doivent fournir des propositions de changements et des observations ou des justifications sur un paragraphe spécifique (dans les catégories: rédactionnels, de fond, techniques et traduction) ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS sont disponibles dans la rubrique OCS [Foire aux questions](#).
30. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le Petit guide, sont disponibles sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>
31. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org

ANNEXE I**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS
(à compléter par les membres du Codex pour les parties I et IV de la liste prioritaire)****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

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET JUSTIFICATION

6. Identification de la question de sécurité sanitaire des aliments (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription sur la liste prioritaire

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 (*ces derniers devraient inclure les étiquettes des produits ou toute 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 DISPONIBLES¹

12. Pays où les médicaments vétérinaires sont homologués
13. LMR nationales ou 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 ainsi que le statut d'homologation du composé en tant que pesticide et, le cas échéant, son évaluation ou la planification de son évaluation ou de sa réévaluation par la JMPR*)

CALENDRIER

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

16. Veuillez fournir toute information complémentaire pertinente en:
 - incluant les liens sous cette section;
 - envoyant une pièce jointe aux adresses suivantes: CCRVDF-USSEC@usda.gov, avec copie à codex@fao.org.

Remarque 1: Les membres du Codex qui souhaitent proposer des LMR pour les composés répertoriés dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires peuvent télécharger la liste des composés et tissus à l'adresse suivante:

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF27DBcountryneedsMRLsVetDrugs_f_CCRVDF28_2026.xlsx

Remarque 2: Les points 12 et 13 ne s'appliquent pas forcément aux nouveaux composés prioritaires pour l'évaluation du JECFA dans le cadre de l'«examen parallèle».

Remarque 3: Le schéma ne s'applique pas à la proposition d'inclusion des composés pour l'extrapolation des LMR ou la définition des niveaux d'action. Les données ou les informations soumises pour ces demandes devraient être fournies conformément aux «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments», comme défini dans les annexes C et D (voir paragraphes 18 et 20 de la lettre circulaire CL 2026/15-RVDF).

¹ Le ou les membres qui établissent un profil de risque préliminaire devraient 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 et des LMR.