

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

CL 2021/5/OCS-RVDF

Janvier 2021

- 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 FAO/OMS sur les normes alimentaires
- OBJET :** **Demande d'observations sur les principes et la procédure d'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales**
- DATE LIMITE :** 30 avril 2021

GÉNÉRALITÉS

1. Pour prendre connaissance des informations générales, veuillez vous reporter au document [CX/RVDF 20/25/10](#)¹.
2. Compte tenu du report de la vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à la période du 12 au 16 juillet 2021, et de la possible tenue de ladite session en ligne, les membres et observateurs du Codex sont encouragés à formuler leurs observations en réponse à la présente CL afin de faciliter l'examen de cette question lors de la prochaine session du CCRVDF.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

3. Les membres et observateurs du Codex sont invités à présenter des observations sur (i) les principes et (ii) la procédure suggérée pour l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et les agences de réglementation nationales, tout en tenant compte des avantages et des problématiques liés à ladite procédure, y compris les considérations évoquées dans le document CX/RVDF 20/25/10, paragraphes 13 à 18 et les résultats de l'étude pilote portant sur l'examen parallèle d'un nouveau composé (sélamectine) par la quatre-vingt-huitième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, fournis dans le document [CX/RVDF 20/25/3](#).
4. Lors de la soumission d'observations, veuillez indiquer :
 - a. Observations générales : Si votre pays/organisation soutient l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire pour remplacer/compléter la procédure actuelle² d'évaluation des nouveaux composés par le JECFA dans l'optique de l'établissement de LMR Codex par le CCRVDF, et, le cas échéant, si vous acceptez le format et le contenu globaux de la procédure suggérée.
 - b. Observations particulières :
 - (i) Principes : S'il est possible/nécessaire de tenir compte de principes supplémentaires et s'il est possible d'améliorer le texte des principes actuels.
 - (ii) Procédure : S'il est nécessaire d'inclure des points manquants (par exemple, dispositions supplémentaires sous chaque phase, phases supplémentaires, etc.) et s'il est possible d'améliorer le texte des dispositions actuelles.
 - c. Autres observations/considérations que celles décrites dans les points (a) et (b).
5. Pour plus de commodité, les principes et la procédure sont fournis en annexe de la présente lettre circulaire et chargés sur le Système d'observations en ligne du Codex³ (OCS), conformément aux directives générales ci-dessous.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CCRVDF&session=25>

² La procédure d'établissement de LMR Codex pour les médicaments vétérinaires est décrite dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (Manuel de procédure, 27^e édition : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>).

Voir aussi le schéma comparant la procédure actuelle et la procédure suggérée dans le document CX/RVDF 20/25/10

³ <https://ocs.codexalimentarius.org/>

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

6. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
7. 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", disponible après avoir accédé au système.
8. Les Points de contact des organisations membres et observatrices du Codex doivent fournir des propositions de changements et des observations/justifications sur un paragraphe spécifique (dans les catégories : rédactionnels, de fond, techniques et traduction) et/ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS se trouvent dans les Questions fréquentes de l'OCS (FAQ)⁴.
9. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct sont également disponibles sur le site du Codex⁵.
10. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

⁴ http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/OCS/Codex_OCS_FAQs_2017-11-06.pdf

⁵ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

**PRINCIPES ET PROCÉDURE
POUR L'APPROCHE PARALLÈLE DE L'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES⁶**

PRINCIPES

Les principes suivants, comme pour tout examen scientifique par le JECFA, devraient être observés :

1. **Transparence.** Le pays membre formulant la demande et le promoteur pharmaceutique devraient indiquer si un médicament vétérinaire est destiné à une procédure parallèle et faire preuve de transparence quant aux délais de soumission des dossiers.
2. **Confidentialité.** De nombreuses données soumises au JECFA ou aux agences de réglementation nationales sont confidentielles, et il existe un précédent bien établi concernant le respect de la confidentialité des données.
3. **Indépendance.** La procédure d'autorisation nationale et la procédure menée par le JECFA sont deux procédures distinctes qui font l'objet de décisions indépendantes. Elles ne sont donc pas liées.

PROCÉDURE

Voici les différentes phases de la procédure suggérée :

Phase 1 : Identification d'un candidat

1. Un produit est identifié en tant que candidat par un promoteur pharmaceutique et lors de discussions bilatérales avec un ou plusieurs pays membres. Les exigences actuelles de demande d'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire s'appliqueraient également à une procédure d'examen parallèle menée par le JECFA. Les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF répertorient les critères requis pour qu'un médicament vétérinaire apparaisse sur la liste prioritaire. Pour être admis, un médicament vétérinaire doit se conformer à un ou plusieurs 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 élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
 - Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou de nature commerciale au niveau international ;
 - Le composé est disponible dans le commerce ; et
 - Le demandeur s'engage à fournir un dossier. »

Phase 2 : Soumission

2. Un produit est soumis (ou devrait être soumis) à une agence de réglementation nationale, généralement sur l'un des plus grands marchés (dans la pratique, la plupart des produits vétérinaires sont d'abord soumis pour examen aux États-Unis d'Amérique ou en Europe). Lors de la réunion du CCRVDF suivante, le produit serait soumis (par le membre du Codex qui a reçu la demande relative au produit ou devrait recevoir cette demande avant une certaine date) pour inclusion dans la liste prioritaire du CCRVDF (Étape 1).

Phase 3 : Évaluation

3. Le JECFA et l'évaluateur national suivent les procédures normales d'évaluation du produit. (Étape 2)

Phase 4 :

4. Des projets de DJA et de LMR sont suggérés par le JECFA et transmis pour observations (Étape 3).
5. Les autres procédures uniformes d'élaboration des normes du Codex et des textes apparentés seraient suivies, conformément à la procédure actuelle.

⁶ La note de bas de page fait référence à des documents d'information dédiés aux observations sur les principes et la procédure : CX/RVDF 20/25/10 : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CCRVDF&session=25>
La procédure d'établissement de LMR Codex pour les médicaments vétérinaires est décrite dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (Manuel de procédure, 27^e édition : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>). Voir aussi le schéma comparant la procédure actuelle et la procédure suggérée dans le document CX/RVDF 20/25/10.