

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 2022/72-RVDF
octobre 2022

- 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/d'informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA**
- DATE LIMITE :** **10 janvier 2023**

GÉNÉRALITÉS

1. La vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹ (CCRVDF) (2021) est convenue² de transmettre la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) à la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius³ (ci-après «la Commission») (2021) pour approbation. La quarante-quatrième session de la Commission a approuvé⁴ la liste prioritaire soumise par la vingt-cinquième session du CCRVDF.
2. La vingt-troisième session du CCRVDF (2016) est convenue⁵ 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 (JMPR) au formulaire de demande d'informations sur les composés devant être évalués par le JECFA, joint à la lettre circulaire d'appel à propositions pour inscription sur la liste prioritaire.
3. La vingt-cinquième session du CCRVDF (2021) est également convenue⁶ de recommander que la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires 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 et organisations observatrices du Codex à soumettre des données/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 LMR pertinentes ; et
 - (ii) les pays membres et organisations observatrices du Codex à soumettre des données/informations pertinentes afin de permettre l'évaluation d'autres combinaisons composé/produit identifiées dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires.
4. La banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires est disponible en téléchargement à l'adresse suivante :
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF26_Database_Appendix_f.xlsx

¹ Les rapports et documents de travail du CCRVDF sont disponibles en ligne à l'adresse suivante :
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCRVDF>.

² REP21/RVDF25, par. 116 et Annexe VI, Parties I et V

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

⁴ REP21/CAC44, Annexe VI

⁵ REP17/RVDF23, par. 27

⁶ REP21/RVDF25, par. 126-128

DEMANDE D'OBSERVATIONS/D'INFORMATIONS

Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA

5. Les membres et observateurs du Codex sont invités à soumettre leurs propositions de médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur 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, le cas échéant (voir paragraphes 3 et 4), et à communiquer les informations conformément au modèle fourni en annexe du présent document.
6. Selon la Section 3.1.2 Établissement de la liste de priorités des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius⁷), 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 :
 - 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 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.
 - Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer la disponibilité des données lors de la vingt-sixième session du CCRVDF

Amoxicilline, éthoxyquine et norfloxacine

7. La vingt-cinquième session du CCRVDF est convenue⁸ de retenir l'amoxicilline, l'éthoxyquine (utilisation comme additif dans les aliments pour animaux) et la norfloxacine sur la liste prioritaire, sous réserve de confirmation de la disponibilité des données d'ici à la vingt-sixième session du CCRVDF (2023).
8. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'évaluation de ces composés sont invités à confirmer la disponibilité de données/informations pertinentes en vue de leur examen par la vingt-sixième session du CCRVDF.

Partie III. Médicaments vétérinaires nécessitant des données/informations complémentaires pour que le JECFA réalise son évaluation

Partie IV. Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé

Éthion, fluméthrine et fosfomycine

9. La quatre-vingt-huitième réunion du JECFA (2019) n'a pas pu définir de LMR pour ces composés en raison des données disponibles.
10. La vingt-cinquième session du CCRVDF a pris note⁹ des évaluations actuellement menées par le JECFA pour ces composés.
11. Les membres et observateurs du Codex qui ont appuyé l'évaluation de ces composés lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF sont invités à actualiser ou reconfirmer la disponibilité des données/informations pertinentes en vue de leur examen par la vingt-sixième session du CCRVDF, tel qu'indiqué dans le document REP21/RVDF25, Annexe VI, Partie III.
12. Les autres membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'évaluation de ces composés sont invités à confirmer la disponibilité de données/informations pertinentes en vue de leur examen par la vingt-sixième session du CCRVDF.

Imidaclopride et sélamectine

13. La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA (2022) a évalué quatre médicaments vétérinaires (imidaclopride, ivermectine, nicarbazine et sélamectine), mais elle n'a pas pu recommander de LMR pour les composés suivants :
 - Imidaclopride : Le JECFA n'a pas pu définir de dose journalière admissible (DJA) ni de dose de référence aiguë (DrfA). Par conséquent, aucune LMR n'a pu être recommandée pour ce composé.

⁷ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>

⁸ REP21/RVDF25, par. 147, Annexe VI, Partie II

⁹ REP21/RVDF25, par. 148, Annexe VI, Partie III

- Sélamectine : Le JECFA n'a pas pu recommander de LMR en raison de l'absence de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) établies.

Discussion dans le cadre d'un examen parallèle au sein du CCRVDF

La vingt-quatrième session du CCRVDF (2018) a suggéré que le JECFA mène un examen parallèle pilote sur un nouveau composé, incluant l'établissement d'une dose journalière admissible (DJA) et la recommandation de limites maximales de résidus (LMR) alors que ledit composé était toujours en cours d'homologation par une autorité nationale.¹⁰ La quatre-vingt-huitième réunion du JECFA n'a pas pu mener l'évaluation du nouveau composé appelé sélamectine à son terme, et n'a donc pas pu recommander de LMR pour examen par la vingt-cinquième session du CCRVDF.

La vingt-cinquième session du CCRVDF (2021) a examiné ce composé à l'aune des résultats de l'examen parallèle pilote mené par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA¹¹, de l'étude de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences nationales de réglementation, et de la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA. Le Comité a également pris note de l'examen parallèle de la sélamectine actuellement mené par le JECFA.

14. Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent appuyer l'évaluation de ces composés sont invités à confirmer la disponibilité des données/informations requises en vue de leur examen par la vingt-sixième session du CCRVDF.

Documents d'information pour consultation

15. Veuillez consulter les documents suivants pour étayer vos réponses à la présente lettre circulaire.
 - Liste prioritaire approuvée par la vingt-cinquième session du CCRVDF¹²
 - Résumé et conclusions de la quatre-vingt-huitième réunion¹³ et de la quatre-vingt-quatorzième réunion¹⁴ du JECFA
 - Rapport complet de la quatre-vingt-huitième réunion¹⁵ et de la quatre-vingt-quatorzième réunion¹⁶ du JECFA
 - Autres documents pertinents du JECFA, comme les monographies de toxicologie et les monographies sur les résidus, disponibles sur les sites Internet de la FAO et de l'OMS¹⁷.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

16. Les membres et observateurs du Codex sont invités à présenter des observations sur les questions évoquées dans les Parties I, II, III et IV.

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

17. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
18. 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.
19. 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 \(FAQs\)](#).
20. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct, sont disponibles sur le site du Codex : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
21. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

¹⁰ REP18/RVDF24, par. 98-103

¹¹ REP21/RVDF25, par. 117-122, 129, 149, Annexe VI, Partie IV

¹² REP21/RVDF25, par. 129-150, Annexe VI (Parties II, III et IV)

¹³ <https://www.fao.org/3/ca7030en/ca7030en.pdf>

¹⁴ <https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf>

[Quatre-vingt-quatorzième réunion – Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires \(JECFA\)](#)

¹⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210324>

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

¹⁷ 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))

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 et numéro de CAS
5. Noms et adresses des principaux fabricants

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET JUSTIFICATION

6. Identification de la question de la sécurité sanitaire des aliments (danger lié 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 utilisations approuvées, le cas échéant (*ces dernières 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/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 ; et/ou
 - envoyant une pièce jointe aux adresses suivantes : CCRVDF-USSEC@usda.gov, avec copie à codex@fao.org.

Remarque : 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/tissus à l'adresse suivante :

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF26_Database_Appendix_f.xlsx

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/LMR.