

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/495

4 septembre 2001

(01-4205)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ETATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA)
3.	Produits visés (prière d'indiquer le(s) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC, les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant). Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable: Résidus de médicaments vétérinaires
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) – Projet de lignes directrices pour l'industrie (VICH GL28), relatives aux études visant à évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits pour l'alimentation humaine (étude de cancérogénicité) (<i>Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Carcinogenicity Testing</i>) Demande de communication d'observations – Disponibilité (2 pages + projet de lignes directrices).
5.	Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce la disponibilité d'un projet de lignes directrices pour l'industrie (n° 141) relatives aux études visant à évaluer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits pour l'alimentation humaine (étude de cancérogénicité) (VICH GL28). Le texte notifié est une adaptation pour la médecine vétérinaire, réalisée par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH), de lignes directrices applicables aux produits pharmaceutiques pour la médecine humaine adoptées par la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques pour la médecine humaine (ICH). Une fois devenu définitif, le document notifié contribuera à assurer que l'évaluation du potentiel cancérogène est appropriée pour ce qui est de l'exposition de l'être humain à travers les résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments aux États-Unis, au Japon et dans l'Union européenne.
6.	Objectif et raison d'être: <input checked="" type="checkbox"/> innocuité des produits alimentaires, <input type="checkbox"/> santé des animaux, <input type="checkbox"/> préservation des végétaux, <input type="checkbox"/> protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, <input type="checkbox"/> protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites
7.	Il n'existe pas de norme, directive ou recommandation internationale [X]. S'il existe une norme, directive ou recommandation internationale, en donner la référence correcte et indiquer brièvement en quoi le texte notifié est différent:

8.	Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: 66 FR 45319, 28 août 2001 (disponible en anglais)
9.	Date projetée pour l'adoption: À déterminer.
10.	Date projetée pour l'entrée en vigueur: À déterminer.
11.	<p>Date limite pour la présentation des observations: Les observations concernant le projet de lignes directrices notifié doivent être soumises d'ici au 28 septembre 2001. Elles seront présentées par l'intermédiaire des représentants locaux de la VICH.</p> <p>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input type="checkbox"/> point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires.</p> <p>Le texte intégral du document notifié, avec des instructions pour la communication d'observations, sera envoyé sur demande à l'adresse indiquée au point 12.</p>
12.	<p>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: <input checked="" type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p> <p>United States SPS Enquiry Point/Notification Authority USDA/FAS/FSTSD Attn: Carolyn F. Wilson Room 5545 South Agriculture Building Stop 1027 1400 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20250</p> <p>Téléphone: (202) 720-2239 Télécopie: (202) 690-0677 Courriel électronique: ofsts@fas.usda.gov</p>