



16 avril 2014

(14-2378)

Page: 1/3

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

| | |
|-----------|---|
| 1. | Membre notifiant: <u>ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés: |
| 2. | Organisme responsable: <i>US Food and Drug Administration</i> (Agence des médicaments et des produits alimentaires des États-Unis) |
| 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 devraient aussi être indiqués, le cas échéant): Aliments pour animaux |
| 4. | Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable: <input checked="" type="checkbox"/> Tous les partenaires commerciaux <input type="checkbox"/> Régions ou pays spécifiques: |
| 5. | Intitulé du texte notifié: <i>New Animal Drugs for Use in Animal Feeds; Withdrawal of Approval of New Animal Drug Applications; Bambermycins; Hygromycin B; Lincomycin; Pyrantel; Tylosin; Tylosin and Sulfamethazine; Virginiamycin</i> (Nouveaux médicaments pour animaux pour utilisation dans des aliments pour animaux. Retrait de l'aval accordé pour des demandes concernant de nouveaux médicaments pour animaux. Bambermycine, hygromycine B, lincomycine, pyrantel, tylosine, sulphaméthazine et virginiamycine). Langue(s): anglais. Nombre de pages: 2 http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-04-10/pdf/2014-08011.pdf |
| 6. | Teneur: L'Agence des médicaments et des produits alimentaires (FDA) modifie sa réglementation relative aux médicaments pour animaux par suite du retrait de l'aval accordé pour des demandes concernant 19 nouveaux médicaments pour animaux (certains articles médicamenteux de type A et des aliments médicamenteux pour animaux de type B). Cette mesure est prise à la demande du promoteur car ces articles ne sont plus fabriqués ou commercialisés. |
| 7. | Objectif et raison d'être: <input checked="" type="checkbox"/> innocuité des produits alimentaires, [X] santé des animaux, [] préservation des végétaux, [] protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes, [] protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites. |

| | |
|-----|--|
| 8. | <p>Existe-t-il une norme internationale pertinente? Dans l'affirmative, indiquer laquelle:</p> <p><input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius (<i>par exemple, intitulé ou numéro de série de la norme du Codex ou du texte apparenté</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (<i>par exemple, numéro de chapitre du Code sanitaire pour les animaux terrestres ou du Code sanitaire pour les animaux aquatiques</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux (<i>par exemple, numéro de la NIMP</i>)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Néant</p> <p>La réglementation projetée est-elle conforme à la norme internationale pertinente? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Dans la négative, indiquer, chaque fois que cela sera possible, en quoi et pourquoi elle diffère de la norme internationale:</p> |
| 9. | <p>Autres documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: <i>Draft Qualitative Risk Assessment of Risk of Activity/Animal Food Combinations for Activities (Outside the Farm Definition) Conducted in a Facility Co-Located on a Farm</i> (Projet d'évaluation qualitative des risques relatifs à la réalisation, dans un établissement situé sur une exploitation agricole, d'activités liées à des aliments pour animaux non prévues dans la définition d'une exploitation agricole). <i>US Food, Drug, and Cosmetic Act</i> (Loi sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques des États-Unis) http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm (disponible en anglais)</p> |
| 10. | <p>Date projetée pour l'adoption (<i>jj/mm/aa</i>): 21 avril 2014</p> <p>Date projetée pour la publication (<i>jj/mm/aa</i>): 10 avril 2014</p> |
| 11. | <p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: <input type="checkbox"/> Six mois à compter de la date de publication, et/ou (<i>jj/mm/aa</i>): 21 avril 2014</p> <p><input type="checkbox"/> Mesure de facilitation du commerce</p> |
| 12. | <p>Date limite pour la présentation des observations: <input type="checkbox"/> Soixante jours à compter de la date de distribution de la notification et/ou(<i>jj/mm/aa</i>): Ne s'applique pas aux avis de retrait de médicament.</p> <p>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input type="checkbox"/> point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p> <p>Pour tout complément d'information, s'adresser à: John Bartkowiak, Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, john.bartkowiak@fda.hhs.gov</p> |

- 13. Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: ☒ autorité nationale responsable des notifications, ☐ point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:**

United States SPS National Notification Authority, USDA Foreign Agricultural Service, International Regulations and Standards Division (IRSD), Stop 1014, Washington D.C. 20250. Téléphone: +(1 202) 720 1301; Fax: +(1 202) 720 0433; Courrier électronique: us.spsenquiry@fas.usda.gov