

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/SPS/N/USA/357

5 décembre 2000

(00-5239)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais

NOTIFICATION

1.	Membre de l'Accord adressant la notification: <u>ÉTATS-UNIS</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires
3.	Produits visés (Prière d'indiquer le (les) 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: Médicaments pour animaux
4.	Intitulé et nombre de pages du texte notifié: Nouveaux médicaments pour animaux pour utilisation dans des aliments pour animaux - Salinomycine et disalicylate de méthylène de bacitracine (2 pages)
5.	<p>Teneur: L'Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires (FDA) annonce une modification de la réglementation relative aux médicaments pour animaux par suite de l'aval donné à une demande pour nouveau médicament pour animaux (NADA). Cette NADA couvre l'utilisation d'articles médicamenteux de type A agréés, à ingrédient unique, renfermant de la salinomycine et du disalicylate de méthylène de bacitracine, dans la fabrication d'aliments médicamenteux de type C à combinaison d'ingrédients pour les poulets à griller ou à rôtir et les poulets de renouvellement (reproduction et ponte). Ces aliments médicamenteux de type C sont utilisés pour la prévention de la coccidiose et pour aider à la prévention de l'entérite nécrotique et à la lutte contre cette maladie chez les poulets à griller ou à rôtir et les poulets de renouvellement (reproduction et ponte), de même que pour la prévention de la coccidiose, l'amélioration de la prise de poids et le renforcement de l'efficacité des aliments chez les poulets à rôtir et les poulets de renouvellement (reproduction et ponte). De plus, les doses journalières admissibles (DJA) de résidus totaux de bacitracine et de salinomycine précédemment établies sont codifiées.</p> <p>Le Titre 21 du Code des règlements fédéraux (21 CFR) - Article 556.70 est révisé comme suit:</p> <p>Art. 556.70 Bacitracine</p> <p>a) Dose journalière admissible (DJA). La DJA pour les résidus totaux de bacitracine est de 0,05 milligramme par kilogramme de poids corporel par jour.</p> <p>b) Limites maximales de résidus. La limite maximale de résidus de bacitracine provenant de bacitracine-zinc ou de disalicylate de méthylène de bacitracine dans les tissus comestibles non cuits de bovins, de porc, de poulet, de dinde, de faisan et de caille, de même que dans le lait et les oeufs, est de 0,5 partie par million.</p>

<p>Un article 556.592 est ajouté à la sous-partie B, comme suit:</p> <p>Art. 556.592 Salinomycine</p> <p>a) Dose journalière admissible (DJA). La DJA pour les résidus totaux de salinomycine est de 0,005 milligramme par kilogramme de poids corporel par jour.</p> <p>b) [Réservé]</p>	
6.	<p>Objectif et raison d'être: [X] 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</p>
7.	<p>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:</p>
8.	<p>Documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles: 65 FR 70790, 28 novembre 2000 (disponible en anglais)</p>
9.	<p>Date projetée pour l'adoption: 28 novembre 2000</p>
10.	<p>Date projetée pour l'entrée en vigueur: 28 novembre 2000</p>
11.	<p>Date limite pour la présentation des observations: Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: Office de contrôle des médicaments et des produits alimentaires [] autorité nationale responsable des notifications, [] point national d'information ou adresse, numéro de télécopie et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme: Le texte intégral de l'annonce sera envoyé sur demande à l'adresse indiquée au point 12.</p>
12.	<p>Entité auprès de laquelle le texte peut être obtenu: [X] autorité nationale responsable des notifications, [X] 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>