



CX 4/60.2

CL 2010/50-RVDF
Septiembre de 2010

A: Puntos de Contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00153, Roma, Italia

ASUNTO: **PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE: LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS**

ANTECEDENTES

1. Durante la 19ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) (celebrada en septiembre de 2010), el Comité acordó remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA a la Comisión, en su 34º período de sesiones.

2. Además, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo presencial, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, bajo el liderazgo de Australia, para examinar las respuestas a la carta circular en la que se solicite a los miembros y las organizaciones en calidad de observadores que presenten observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA y el informe del grupo de trabajo electrónico sobre la base de datos de las necesidades de LMR de los países en desarrollo. El Comité reiteró la necesidad de remitir peticiones para su inclusión en la lista de prioridades siguiendo los procedimientos descritos en los “*Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*” (Ref. REP11/RVDF párrs. 83-84 y Apéndice VI).

PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

3. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones interesadas a proponer medicamentos veterinarios que puedan incluirse en la lista de prioridades que se recomienda con posterioridad al JECFA para su evaluación o reevaluación y a suministrar la información conforme a la plantilla que figura en el Anexo del presente documento.

4. De acuerdo con la Sección 3.1.2 “Establecimiento de una lista de prioridades” de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), a fin de poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios, o todos ellos:

- Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto;
- Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- El compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional;
- Está disponible como producto comercial, y
- Se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

5. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen suministrar la información mencionada anteriormente a que lo hagan por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov, telefax: +1 202 720 3157) con copia al Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org, telefax: +39 06 5705 4593) **antes del 15 de diciembre de 2011.**

ANEXO

**PLANTILLA PARA LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN
DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF**

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión en la lista
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Objeto, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificación de la viabilidad de que tal evaluación pueda llevarse a cabo en un marco razonable
12. Petición específica a los evaluadores de riesgos

Información disponible¹

13. Países en los que el medicamento veterinario está registrado
14. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, eliminación de los residuos, metodología analítica)

Calendario

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

¹ En la elaboración de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deben tomar en cuenta el requisito de la actualización de los datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con miras al establecimiento de una IDA y de LMR publicados por el JECFA.