

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 10 del programa

CX/RVDF 04/15/08
Mayo de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Décima quinta reunión

Washington, DC (área metropolitana), Estados Unidos de América, del 26 al 29 de octubre de 2004

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Documento preparado por Francia, con la ayuda de Argentina, la Comunidad Europea, Corea, Polonia, Suecia, Tailandia, los Países Bajos, los Estados Unidos de América, Consumers International, IFAH y OIRSA

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre el siguiente tema a remitirlas **a más tardar para el 31 de agosto de 2004** como se indica a continuación: 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, EE.UU. Por fax al: +1 202 720 3157; o *de preferencia por* correo electrónico: uscodex@usda.gov, con copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

1. ANTECEDENTES:

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 12ª reunión, decidió que un grupo de redacción encabezado por Francia y Polonia redactaría un documento de debate sobre los principios y metodologías del análisis de riesgos en el CCRVDF para ser distribuido, recabar observaciones y ser sometido nuevamente a examen durante la 13ª reunión. La delegación francesa presentó un documento de debate¹ en dicha reunión.

2. El CCRVDF, en su 13ª reunión, no llegó a ninguna conclusión sobre el documento preparado por la delegación francesa. El Comité decidió remitir el Apéndice I a la FAO y la OMS para ser considerado dentro del marco de un proyecto conjunto cuyo objetivo sería actualizar y consolidar los principios y metodologías de análisis de riesgos y, de esta manera, el JECFA podría examinarlo y remitir sus observaciones al CCRVDF.

¹ CX/RVDF 01/9.

3. El Comité estableció un grupo de redacción, encabezado por la delegación francesa², para preparar un documento de políticas internas sobre las “Metodologías de Gestión de Riesgos, Incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”, basado en el Apéndice II del documento CX/RVDF 01/9 y en las observaciones del JECFA sobre el Apéndice I del documento CX/RVDF 01/9.
4. Asimismo, se acordó que el grupo de redacción también estudiaría las opciones vigentes en asuntos de la gestión de riesgos para sustancias que aparecían en programas de trabajo anteriores del JECFA para las cuales no se habían podido establecer ingestas diarias admisibles (IDA) ni límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) por varias razones, particularmente por la carencia o falta de datos o por la falta de patrocinadores.
5. Durante su 14^a reunión, el Comité expresó aprobación general por el nuevo documento preparado por Francia³ debido a que las recomendaciones trataron adecuadamente las cuestiones relacionadas con la aplicación de la política de análisis de riesgos, la eficacia del trabajo del CCRVDF y la propuesta de Tailandia⁴.
6. Se recomendó que se especificaran de mejor manera las responsabilidades de los gestores de riesgos y de los evaluadores de riesgos, sus mecanismos de interacción y los aspectos de comunicación en las recomendaciones 3, 5, 6 y 7 y que se recalcará el propósito principal de la protección de la salud de los consumidores en el establecimiento de los LMRMV.
7. El Comité sometió a examen la elaboración adicional del documento de debate. Algunas delegaciones sugirieron seguir un enfoque similar al de los Comités del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos⁵ y a considerar la elaboración de un documento dinámico para uso interno del Comité y que tomara en consideración la elaboración adicional de directrices específicas para el análisis de riesgos.
8. El Comité acordó que un grupo de trabajo prepararía una versión revisada del documento de debate sobre las “Metodologías de Gestión de Riesgos, Incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” para ser distribuido, recabar observaciones adicionales y ser sometido nuevamente a examen en su 15^a reunión. El Comité aceptó la amable invitación de la Comunidad Europea de posiblemente ser el anfitrión de una reunión del grupo de trabajo en Bruselas para debatir la elaboración adicional del documento.

2. TÉRMINOS DE REFERENCIA (MANDATO) DEL CCRVDF:

9. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 16^a reunión, celebrada en 1985, tomando en consideración la recomendación realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que se emitió en 1984, decidió crear el CCRVDF con los siguientes términos de referencia:

- la determinación de prioridades para la consideración de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- la recomendación de LMRMV para dichas sustancias
- la elaboración de códigos de prácticas a medida que éstos sean necesarios
- la consideración de métodos de muestreo y análisis para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

² En colaboración con Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Corea, los Estados Unidos de América, Indonesia, Japón, México, Nueva Zelandia, los Países Bajos, las Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Consumers International, la Comunidad Europea, la Federación Internacional de Salud Animal (IFAH), la OIE, la FAO y la OMS.

³ CX/RVDF 03/8.

⁴ ALINORM 03/31A -- párr. 91.

⁵ ALINORM 03/12A -- Apéndice IV.

10. Estos términos de referencia han sido incluidos en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius⁶.

11. El CCRVDF, por su parte, en su primera reunión celebrada en 1986, adoptó la siguiente definición para medicamentos veterinarios: "*Se entenderá por medicamento veterinario toda sustancia aplicada o administrada a cualquier animal productor de alimentos, tales como los animales productores de carne o leche, aves, pescado o abejas, independientemente de si son o no utilizados para efectos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para la modificación de funciones fisiológicas o de comportamiento*". Esta definición, así como las de Residuos de medicamentos veterinarios y de los Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) de Codex aparecen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius⁷.

12. El Comité acordó en general que las metodologías para la gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación y gestión de riesgos, deberían ser redactadas para responder a las necesidades de la Comisión del Codex Alimentarius relacionadas con las actividades de este Comité.⁸

13. El Comité ha confirmado que, al cumplir con sus responsabilidades relacionadas con el análisis de riesgos, era necesario formular una política de evaluación de riesgos coherente a fin de poder tomar decisiones sólidas sobre la gestión de riesgos en la elaboración de LMRMV, y para proteger la integridad científica del JECFA, así como también por razones de transparencia.

14. El Comité señaló la necesidad de aumentar la comunicación y la transparencia entre los evaluadores y los gestores de riesgos, y que esto permitiría al Comité definir sus políticas de evaluación de riesgos así como también sus directrices de gestión de riesgos relacionadas con el establecimiento de los LMRMV.

3. ACTAS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO:

15. El grupo de trabajo se reunió en Bruselas del 20 al 21 de enero de 2004. A esta reunión asistieron un representante de la FAO, 9 delegaciones⁹ y 3 observadores. Durante esta reunión, el grupo examinó el documento de trabajo y también debatió cuestiones relacionadas con los medicamentos veterinarios sin IDA, LMRMV, o ambos.

16. El Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 18ª reunión, remitió a la Comisión del Codex Alimentarius el "*Proyecto de los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*" para su adopción. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó estos principios durante su 26ª reunión y el nuevo texto fue incluido en la 13ª edición del Manual de Procedimiento (págs. 42 a 48). El texto en el Anexo de este documento ha sido redactado de conformidad con los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*¹⁰ establecidos por el Comité del Codex sobre Principios Generales, con un enfoque hacia la aplicación específica dentro del CCRVDF.

17. En éste también se toman en cuenta las observaciones presentadas por escrito durante la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, así como la inclusión de las recomendaciones para este Comité presentadas en el documento de debate preparado por los Estados Unidos de América¹¹ sobre las cuestiones de residuos.

⁶ Manual de Procedimiento (13ª edición) -- págs. 116 y 117.

⁷ Manual de Procedimiento (13ª edición) -- pág. 51.

⁸ ALINORM 03/31A párr. 86.

⁹ Asistieron a la reunión del grupo de trabajo: la delegación de Argentina, la Comunidad Europea, Francia (en la función de presidente de la reunión), Corea, Polonia, Suecia, Tailandia, los Países Bajos, los Estados Unidos de América y los observadores de Consumers International, IFAH y OIRSA.

¹⁰ Véase la 13ª edición del Manual de Procedimiento (págs. 42 a 48).

¹¹ Véase el documento CX/RVDF 03/9 - Recomendaciones N° 1, 2, 3.

18. El grupo de trabajo tomó nota de la declaración realizada por el observador de la IFAH de que el JECFA y la Comisión del Codex Alimentarius habían reconocido la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas realizadas por los organismos conjuntos de expertos de la FAO y la OMS, y que proporcionaban ciertas medidas para cubrir la confidencialidad de ciertos datos presentados¹² y el uso de los informes del JECFA y las evaluaciones por las autoridades de registro¹³; asimismo, declaró que la publicación de los informes de evaluación de IDA y LMR debería ser sujeta a consulta con el patrocinador original de las sustancias y que se debería lograr un acuerdo común sobre su contenido; y, finalmente, dijo que cualquier propuesta para IDA y LMR adicionales correspondientes a informes existentes del JECFA o de Codex también debería ser remitida para consulta con el patrocinador original y que éste otorgara su autorización para continuar.

19. El representante de la FAO señaló la dificultad de hacer contacto con un patrocinador original después de algunos años, debido a las frecuentes fusiones y reestructuraciones de las compañías privadas activas en el mercado de medicamentos veterinarios y al hecho de que la evaluación científica tenía interés únicamente en las sustancias activas y no en los productos comercializados bajo alguna marca.

20. El grupo de trabajo notó que el CCRVDF no era la única parte involucrada en este asunto; y mientras se insertaba una recomendación muy general acerca de la propiedad intelectual en esta fase en el documento proyecto, acordó llevar a la atención del CCRVDF la importancia de esta pregunta y el vínculo con el problema todavía no resuelto de los medicamentos veterinarios sin IDA, LMRMV, o ambos. Después de la reunión, el representante de la IFAH presentó una propuesta alternativa, respaldada por un argumento a fondo.

21. El grupo de trabajo señaló que los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* recalcan la importancia de la comunicación de riesgos; que este proceso no estaba limitado a la interacción estrecha entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos, sino que abarcaba una "comunicación recíproca con los países miembros y todas las partes interesadas en todos los aspectos del proceso"¹⁴. El grupo de trabajo acordó que sería aconsejable que el CCRVDF considerara la necesidad de elaborar herramientas específicas para este fin.

22. El grupo de trabajo debatió durante su reunión cómo las justificaciones científicas y técnicas proporcionadas por el JECFA podrían ser tomadas en cuenta como las bases para el establecimiento de los LMRMV. Algunas preguntas serán analizadas por el *Proyecto Conjunto FAO/OMS para Actualizar los Principios y Métodos para la Evaluación de Riesgos de Químicos en los Alimentos*, en una fecha futura. Otras preguntas han sido respondidas en las observaciones presentadas por el JECFA sobre el Anexo 1 del documento CX/RVDF 01/9.

23. Sin embargo, el grupo de trabajo indicó que esta cuestión no podía ser tratada por completo hasta que el CCRVDF haya considerado el proyecto de la política de evaluación de riesgos, descrita en el documento 01/9 (Apéndice I), así como las respuestas del JECFA a las preguntas remitidas por el CCRVDF. El grupo de trabajo acordó recomendar que el CCRVDF debería someter estos asuntos a debate en su 15ª reunión.

24. El grupo de trabajo debatió la posibilidad de que la elaboración de metodologías específicas de la gestión de riesgos podría implicar una revisión de los criterios actuales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en la lista de prioridad para la evaluación científica. Además, la pregunta respecto a los medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMRMV de Codex, podría tratarse concentrando trabajo en casos donde los LMRMV ya han sido establecidos por varias autoridades nacionales o regionales, competentes en esta área, tomando en consideración los problemas potenciales para la protección de la salud del consumidor y/o las barreras reales o potenciales contra el comercio internacional, que resulten de la diversificación de las legislaciones nacionales¹⁵.

¹² Directrices de procedimiento de la OMS (*WHO Procedural Guidelines*) -- enero de 2001.

¹³ FAO FNP 41/15 pág. iii.

¹⁴ Véanse los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius (Manual de Procedimiento, 13ª edición - págs. 42 a 48), -- párr. 38.

¹⁵ Véanse los Criterios para el establecimiento de prioridades para trabajos: Criterios aplicables a temas generales (a) y (b) -- Manual de Procedimiento, 13ª edición -- pág. 69.

25. Aunque durante la reunión se debatieron varias sugerencias para nuevos criterios, el grupo de trabajo no llegó a ninguna conclusión sobre una nueva redacción y acordó remitir el resultado de su debate al CCRVDF para solicitar su orientación en este tema. Se retuvieron los criterios actuales en el documento proyecto; sin embargo, el grupo de trabajo recordó que, en la práctica, el requisito esencial sería la disponibilidad de datos científicos.

4. RECOMENDACIÓN AL CCRVDF:

26. Se recomienda al CCRVDF que, en su 15ª reunión, someta a examen el documento proyecto respecto a la política interna sobre las Metodologías para la gestión de riesgos¹⁶, preparado por el grupo de trabajo reunido en Bruselas del 20 al 21 de enero de 2004, junto con las cuestiones descritas en los párrs. 21 a 25 anteriores.

¹⁶ Se adjunta el texto como el Anexo 1.

ANEXO

METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

1. PROPÓSITO – ÁMBITO DE APLICACIÓN:

1. El propósito de este documento consiste en especificar la política interna sobre las “*Metodologías para la Gestión de Riesgos, Incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*” y en recomendar un nuevo enfoque para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV).

2. PARTICIPANTES:

2. En los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius* se han definido las responsabilidades de las distintas partes involucradas dentro del marco del Codex. La Comisión y sus órganos auxiliares son responsables de proporcionar asesoramiento sobre la gestión de riesgos (gestores de riesgos), mientras que los órganos y las consultas conjuntas de expertos FAO/OMS son principalmente los responsables de realizar las evaluaciones de riesgos (evaluadores de riesgos).¹⁷

3. Dentro del marco de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, la gestión de riesgos es realizada por el CCRVDF, mientras que la evaluación de riesgos es manejada por el JECFA.

4. *El JECFA proporciona asesoramiento científico independiente a la Comisión del Codex Alimentarius, a los países miembros de la FAO y la OMS y a otras partes interesadas. El JECFA ayuda al CCRVDF a cumplir su misión al evaluar los datos científicos disponibles sobre las sustancias utilizadas en los medicamentos veterinarios y seleccionadas por el CCRVDF.*

5. *El CCRVDF, en colaboración con el JECFA, deberá asegurar que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente, documentado en detalle y que los resultados sean puestos a la disposición de los estados miembros de manera oportuna. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es crítica para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.*

6. *El CCRVDF debería elaborar estrategias de comunicación específicas sobre el análisis de riesgos.*

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF:

7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya las actividades preliminares de la gestión de riesgos, la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, la vigilancia y la revisión de la decisión tomada. Las decisiones deberían basarse en la evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando sea apropiado, otros factores legítimos y pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para la Consideración de Otros Factores a los que se Hace Referencia en la Segunda Declaración de Principios*.¹⁸

Actividades preliminares de la gestión de riesgos

8. La primera fase de la gestión de riesgos cubre:

- i. La identificación de un problema de inocuidad alimentaria
- ii. El establecimiento de un perfil de riesgos
- iii. La clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos
- iv. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

¹⁷ Véanse los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* (13ª edición del Manual de Procedimiento - págs. 42 a 48), párr. 3.

¹⁸ *Ibid* párr. 28.

- v. Encomendar una evaluación de riesgos
- vi. El examen del resultado de la evaluación de riesgos

Identificación de un problema de inocuidad alimentaria:

9. Actualmente, con la ayuda de países miembros, el CCRVDF identifica los medicamentos veterinarios considerados a presentar potencialmente un problema a la salud pública y establece una lista de prioridad para evaluación por el JECFA.

10. Esta identificación se realiza siguiendo los criterios para la inclusión o exclusión de medicamentos veterinarios de la lista de prioridad¹⁹. Para poder aparecer en la lista de prioridad de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos, el medicamento veterinario propuesto, cuando se utiliza de acuerdo a las buenas prácticas veterinarias, deberá satisfacer algunos, pero no necesariamente todos los criterios siguientes:

- El uso del medicamento tendrá el potencial de causar problemas para la salud pública, problemas para el comercio, o ambos;
- El medicamento está disponible como un producto comercial; y
- Tener el compromiso de que un expediente estará disponible.

11. El CCRVDF debería realizar una evaluación de necesidades específicas de gobiernos y organizaciones regionales internacionales, con atención particular a los países en desarrollo y a aquellos en transición, respecto a prioridades y otras cuestiones relacionadas con el proceso (incluidos los documentos de orientación y textos afines) para satisfacer las necesidades gubernamentales de inocuidad alimentaria respecto a los residuos de medicamentos veterinarios.²⁰ Esta evaluación debería incluir la necesidad de acelerar el proceso de recomendación de LMRMV a fin de ayudar a las autoridades nacionales a elaborar sus regulaciones nacionales.

12. Tomando en cuenta los requisitos de la protección de la propiedad intelectual, el CCRVDF realizará todos los esfuerzos posibles para mejorar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación del JECFA.

13. A fin de acelerar el establecimiento de los LMRMV y para responder a las preocupaciones de la salud pública de los países miembros, el CCRVDF debería considerar el caso de la evaluación de los “medicamentos que han estado en circulación por mucho tiempo” para los cuales no se pudo identificar un patrocinador, tomando como base los datos bibliográficos disponibles y la información públicamente disponible proporcionada por las autoridades regulativas de los estados miembros, si los patrocinadores no pueden enviar datos después de una petición previa del CCRVDF. El trabajo del CCRVDF sobre estos medicamentos debería empezar por medio de un proyecto limitado sobre unos cuantos medicamentos veterinarios, seleccionados con la ayuda del JECFA, y tomando en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

14. El grupo de trabajo especial sobre prioridades debería tomar en cuenta la necesidad de revisar los procedimientos del CCRVDF para la recomendación de los medicamentos veterinarios a ser evaluados por el JECFA, tomando en cuenta, en particular, las necesidades de inocuidad alimentaria de los países en desarrollo y de aquellos en transición.

Establecimiento de un perfil de riesgos²¹

15. Cuando se realiza una petición para inclusión en la lista de prioridad, se deberá proveer la información disponible para la evaluación de la petición²². Esta información deberá ser elaborada por los estados miembros y ser usada como una base para la decisión del CCRVDF para la elaboración de su lista de prioridad. El CCRVDF debería aprobar este documento.

¹⁹ CL 2002/34-RVDF, Anexo 2.

²⁰ ALINORM 03/31A - párrs. 97 y 99.

²¹ Véanse los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius* (13^a edición del Manual de Procedimiento - págs. 42 a 48) – Definiciones: “La descripción del problema de inocuidad de los alimentos y su contexto”.

²² Véase CL 2002/34-RVDF, Apéndice III.

16. *El formulario de la petición de información para la inclusión de una sustancia utilizada en un medicamento veterinario en la lista de prioridad de medicamentos veterinarios (proporcionado por el solicitante) debería ser modificado para incluir un breve análisis de los datos, permitiendo de esta manera al CCRVDF redactar un perfil de riesgos preliminar.²³ También se debería incluir en el perfil de riesgos información adicional para evaluar la medida del problema.*

Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

17. El CCRVDF, durante su reunión, establece la lista de prioridad para los medicamentos veterinarios (véanse los párrs. 10 y 11 anteriores). En este trabajo, el Comité debería considerar las cuestiones pendientes (IDA o LMRMV provisionales...). Podría convenir un grupo de trabajo especial formado por sus miembros. En el informe de la reunión donde el Comité establezca la lista de prioridad de los medicamentos veterinarios, el CCRVDF deberá especificar las razones que respaldan sus elecciones y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridad.

18. Los LMRMV para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA deberán ser aprobados como nuevo trabajo por la Comisión del Codex Alimentarius o por el Comité Ejecutivo.

Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos²⁴

19. El propósito fundamental del análisis de riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios es asegurar la protección de la salud pública. El establecimiento de los límites máximos de residuos también tiene el propósito de asegurar prácticas equitativas en el comercio de la industria alimentaria.

20. Como se declara en los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos para su Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius*, la política de evaluación de riesgos debería ser establecida por los gestores de riesgos antes de la evaluación de riesgos, en colaboración con los evaluadores de riesgos y todas las otras partes interesadas, a fin de asegurar que el proceso de evaluación de riesgos sea sistemático, completo, imparcial y transparente.²⁵

21. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF debería tener la oportunidad de presentar sus observaciones sobre las nuevas directrices consolidadas de la FAO y la OMS, que están actualmente siendo elaboradas por el JECFA (*Proyecto Conjunto FAO/OMS para Actualizar los Principios y Métodos para la Evaluación de Riesgos de Químicos en los Alimentos*), relacionadas con los procedimientos de evaluación.

22. *La FAO y la OMS deberían dar la oportunidad al CCRVDF de presentar sus observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación redactadas o publicadas por el JECFA.²⁶*

23. *Estas directrices ayudarán en la elaboración de la política de evaluación de riesgos para el CCRVDF.*

Encomendar la evaluación de riesgos

24. Después de la aprobación de la lista de prioridad de medicamentos veterinarios por parte de la Comisión o del Comité Ejecutivo, el CCRVDF la remite a la Secretaría del JECFA. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO continúan con la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios.

²³ Véase el documento CX/RVDF 03/8 -- Recomendación n° 2.

²⁴ El grupo de trabajo indicó que esta cuestión no podía ser tratada por completo hasta que el CCRVDF haya considerado el proyecto de la política de evaluación de riesgos, descrita en el documento 01/9 (Apéndice I), así como las respuestas del JECFA a las preguntas enviadas por el CCRVDF.

²⁵ Véanse los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* (13ª edición del Manual de Procedimiento - págs. 42 a 48) - párr. 14.

²⁶ Véase el documento CX/RVDF 03/8 -- Recomendación n° 4.

25. Cuando la lista de prioridad de medicamentos veterinarios es remitida al JECFA, el CCRVDF debería adjuntar un perfil de riesgos preliminar para cada medicamento veterinario y solicitar que el JECFA evalúe, si corresponde, la modificación potencial de los riesgos que surgen de las distintas opciones de la gestión de riesgos (como se declaran en este documento) relacionadas con la evaluación de los medicamentos veterinarios propuestos.²⁷

Examen del resultado de la evaluación de riesgos

26. Cuando la evaluación de riesgos del JECFA es completada, se envía un informe detallado para ser sometido a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. Este informe deberá indicar claramente las elecciones realizadas durante la evaluación de riesgos específica con respecto a las incertidumbres científicas y al nivel de confianza en los estudios proporcionados. La Secretaría del CODEX deberá distribuir los LMRMV propuestos para recabar observaciones en el Trámite 3 del procedimiento.

27. El CCRVDF debería recibir de la Secretaría del JECFA, incluso en la forma de un informe provisional, los informes de evaluación relacionados con los medicamentos veterinarios de interés antes de la reunión del CCRVDF. El informe debería estar disponible de manera oportuna, antes de la reunión del CCRVDF, para permitir un examen a fondo del mismo.

28. Este informe detallado debería considerar distintas opciones, si fuera necesario, y deberá indicar claramente las elecciones realizadas durante el proceso de evaluación. El formato de los informes debería distinguir claramente entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

29. El CCRVDF podría solicitar cualquier explicación adicional en este informe por medio de la Secretaría del JECFA.

30. Para cada una de las opciones analizadas²⁸, se debería documentar claramente todas las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstos) en los informes del JECFA. La decisión tomada por el CCRVDF (o la falta de ésta) debería también ser completamente documentada.

Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos:

31. El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las propuestas del JECFA y podría considerar otros factores distintos a aquellos que fueron considerados por el JECFA. Estos otros factores legítimos, definidos en la 12ª reunión del CCRVDF, son los siguientes:

- Las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios,
- las buenas prácticas de fabricación, la factibilidad técnica,
- la considerable modificación de la composición y las características de calidad de los alimentos,
- la necesidad de reducir al mínimo la exposición a los residuos,
- el concepto ALARA de los residuos,
- la estimación del consumo de alimentos y las fuentes de residuos distintas a los alimentos de origen animal.

32. Aquí, la cuestión es favorecer la aceptación de los LMRMV, particularmente por los estados miembros que están preocupados por evitar el rechazo de un producto animal.

33. Cuando los datos no son suficientes para establecer los LMRMV (carencia de datos obtenidos sobre el animal de interés o el uso de un método analítico inadecuado), sería apropiado dar acceso público a los elementos (por ejemplo, la IDA, si fuera aprobada) como una ayuda potencial para los estados miembros a fin de aplicar su política de gestión de riesgos.

²⁷ Véase el documento CX/RVDF 03/8 -- Recomendación n° 5.

²⁸ Véase el documento CX/RVDF 03/8 -- Recomendación n° 6.

34. *Cuando el LMRMV no pudo ser establecido, el CCRVDF debería considerar otras opciones²⁹.*

35. El Manual de Procedimiento del Codex permite una IDA provisoria utilizando un factor de seguridad adicional.

36. Se debería prestar atención especial a los criterios de rendimiento de los métodos analíticos utilizados para la detección de residuos y al establecimiento de un plan de muestreo necesario para evaluar remesas a fin de facilitar el control, la vigilancia y, si fuera necesario, el retiro de productos del mercado.

Monitoreo y revisión de las decisiones tomadas:

37. La responsabilidad por las decisiones tomadas respecto a la vigilancia y la revisión corresponde tanto a los estados miembros como al CCRVDF el cual ha adoptado un texto haciendo recomendaciones en el área de vigilancia de residuos (*Directrices para el Establecimiento de un Programa Regulatorio para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos³⁰*) y está debatiendo otro documento sobre el control de estos residuos en la leche y los productos lácteos.

38. Toda IDA o LMRMV provisoria establecido por el CCRVDF deberá tener un período de vigencia limitado. El JECFA deberá revisar esta evaluación provisoria dentro de ese período de tiempo. Si esta IDA o LMRMV provisoria es retirado, el CCRVDF debería considerar este resultado.

39. Todo conocimiento científico nuevo y cualquier otra información pertinente al análisis de riesgos y relativa a las decisiones que ya han sido tomadas, incluido el establecimiento de los LMRMV, deberán ser sometidos a análisis por el CCRVDF.

40. La política de evaluación para los Límites máximos de residuos deberá ser reconsiderada tomando como base la experiencia adquirida. Para este fin, es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA o un LMRMV.

41. *El CCRVDF debería mantener una lista de medicamentos veterinarios para los que no se ha establecido una IDA o un LMRMV y las razones de ello.*

42. *El CCRVDF debería pedir al JECFA que redacte una lista de los medicamentos veterinarios para los que, en el pasado, no se pudo recomendar una IDA o un LMRMV, especificando las razones del por qué no se realizaron recomendaciones.*

²⁹ Véase ALINORM 01/41 - párrs. 81 a 83; véase la 13^a edición del Manual de Procedimiento (págs. 42 a 48).

³⁰ Véase CAC/GL 16 - 1993.