



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ALIMENTOS**

22.º reunión

San José, Costa Rica, del 27 de abril al 1 de mayo de 2015

**PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE
REQUIEREN SER EVALUADOS O RE-EVALUADOS POR EL JECFA
(INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO [GTE] SOBRE PRIORIDADES)**

**Respuestas a la CL 2014/3-RVDF enviadas por Argelia, Chile, Costa Rica, los Estados Unidos
de América, Noruega y la República de Corea**

Antecedentes

1. En su 21.^a reunión (agosto de 2013), el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos acordó crear un Grupo de Trabajo electrónico, presidido por Australia y que trabajaría únicamente en inglés, para que considerase las respuestas a la circular en la que se pedían observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA y para que informase de su labor al CCRVDF en su 22.^a reunión.

2. La circular CL 2014/3-RVDF (*Solicitud de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA*) pidió propuestas para la lista de prioridades, se distribuyó en enero de 2014 y estableció como plazo para la recepción de respuestas el 15 de diciembre de 2014.

3. La circular señala que, según la Sección 3.1.2, "Establecimiento de la lista de prioridades" de los *Principios de análisis de riesgo aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), a fin de ingresar en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento propuesto debe satisfacer algunos o todos los criterios que se indican a continuación:

- un Miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (la información que se recomienda considerar para la inclusión en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se ha volcado en una plantilla, que debe estar a disposición del Comité);
- un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto muestra la posibilidad de causar problemas de salud pública y/o en el comercio internacional;
- el compuesto está disponible como producto comercial, y
- existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente.

4. Se recibieron respuestas de Argelia, Chile, Costa Rica, Noruega y la República de Corea.

5. Las respuestas de Argelia, Chile, Noruega y la República de Corea se resumen en el Anexo 1.

6. Costa Rica señala que resulta difícil proponer prioridades cuando éstas requieren del respaldo de información científica.

7. En octubre de 2014, se distribuyó una invitación a participar del Grupo de Trabajo electrónico sobre las prioridades. Se fijó como plazo para la recepción de respuestas el 14 de diciembre de 2014.
8. El Grupo de Trabajo Electrónico se integró con Alemania, Australia, Bélgica, los EE.UU., Irán, el Japón, Noruega, Perú, la República de Corea, la FAO, la OMS, Consumers International y la Federación Internacional de Sanidad Animal.
9. El Grupo de Trabajo Electrónico consideró los medicamentos veterinarios propuestos, así como otras presentaciones enviadas por los EE.UU.
10. Los miembros de la Federación Internacional de Sanidad Animal han confirmado la disponibilidad de los datos para todos los medicamentos propuestos, salvo para la ampicilina y la nitarsona.
11. El Grupo de Trabajo Electrónico recomendó que el CCRVDF enviara la lista de prioridades (Anexo 1) a la Comisión del Codex Alimentarius, para que ésta la aprobara en su 38.º período de sesiones.

Recomendaciones

El Grupo de Trabajo Electrónico sobre prioridades recomienda que el CCRVDF envíe la lista de prioridades (Anexo 1) a la Comisión del Codex Alimentarius, para que ésta la apruebe en su 38.º período de sesiones.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O RE-EVALUADOS POR EL JECFA (propuesta)

Nombre del compuesto	Pregunta(s) que necesita(n) respuesta	Disponibilidad / Demora de los datos	Propuesto por	Observaciones
Amoxicilina	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescado de aleta en proporciones naturales.	<p>El país autor de la propuesta señala que los LMR pertinentes están establecidos en algunos países.</p> <p>Algunos datos son de dominio público.</p>	República de Corea	<p>IDA de 0-0,7 µg/kg de peso corporal determinada por el JECFA en función de los efectos microbiológicos (2011). En la UE, existen LMR establecidos para todas las especies productoras de alimentos.</p> <p>Clasificado por la OMS como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana (CIA). Se recomienda prudencia para su uso en la cría de animales.</p> <p>Clasificado por la OIE como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina veterinaria (VCIA), con observaciones entre las que figuran las siguientes: Esta clase es muy importante para el tratamiento de numerosas enfermedades de una amplia variedad de especies animales. Existen pocas alternativas económicas.</p>

Nombre del compuesto	Pregunta(s) que necesita(n) respuesta	Disponibilidad / Demora de los datos	Propuesto por	Observaciones
Ampicilina	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescado de aleta en proporciones naturales.	<p>El país autor de la propuesta observa que los LMR pertinentes están establecidos en algunos países. No resulta claro si es posible obtener datos del patrocinador.</p> <p>Algunos datos son de dominio público.</p> <p>Los miembros de la IFAH no tienen posibilidad de aportar datos.</p>	República de Corea	<p>En la UE existen LMR establecidos para todas las especies productoras de alimentos.</p> <p>Clasificado por la OMS como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana (CIA). Se recomienda prudencia para su uso en la cría de animales.</p> <p>Clasificado por la OIE como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina veterinaria (VCIA), con observaciones entre las que figuran las siguientes: Esta clase es muy importante para el tratamiento de numerosas enfermedades de una amplia variedad de especies animales. Existen pocas alternativas económicas.</p>
Diflubenzurón	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescado de aleta (salmón) en proporciones naturales.	<p>El país autor de la propuesta señala que los datos sobre farmacocinética, metabolismo, reducción de residuos y métodos están a disposición de quienes los soliciten.</p> <p>Informes previos de FAO-JMPR.</p>	Noruega	<p>IDA de 0-0,02 mg/kg de peso corporal establecida previamente por las JMPR (1985) y confirmada por las JMPR en 2001. En la UE, existe un LMR para los salmónidos.</p> <p>Noruega hace notar que el CVMP está estudiando la importancia toxicológica del metabolito 4-cloroanilina.</p>

Nombre del compuesto	Pregunta(s) que necesita(n) respuesta	Disponibilidad / Demora de los datos	Propuesto por	Observaciones
Ivermectina	Solicitud de re-evaluación de la actual IDA del CODEX y de los LMR en función de la IDA revisada y otra información pertinente.	Toxicidad en perros, tolerancia en seres humanos y otra información sobre el uso en los seres humanos. Estudio de reducción de residuos. El patrocinador ha confirmado la disponibilidad de datos.	Estados Unidos de América	IDA de 0-1 µg/kg de peso corporal establecida por el JECFA (1992). El Codex y diversas jurisdicciones han fijado LMR, que incluyen en su alcance a todas las especies de mamíferos productores de alimentos de la UE. El CCRVDF considerará el LMR para músculo de vacuno en su 22ª reunión.
Lufenurón	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescado de aleta (salmón) en proporciones naturales.	El país autor de la propuesta señala que los datos están a disposición de quien los solicite.	Noruega y Chile	Al momento de la propuesta, no están confirmadas las inscripciones a nivel nacional. En la UE, existe LMR para pescado de aleta. En el cronograma de las JMPR figura la evaluación toxicológica del lufenurón en 2015.
Nitarsona	Solicitud de IDA y LMR en productos comestibles de pavo.	Farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de residuos, métodos analíticos. Los miembros de la IFAH no tienen posibilidad de aportar datos.	Argelia	Se retiró la Ingesta Semanal Tolerable Provisional (ISTP) para el arsénico inorgánico establecida por el JECFA (2011).
Teflubenzurón	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescado de aleta (salmón) en proporciones naturales.	El país autor de la propuesta observa que los LMR pertinentes están establecidos en algunos países.	Noruega	IDA de 0-0,01 mg/kg de peso corporal establecida previamente por las JMPR (1994). Las JMPR proponen su revisión periódica en 2016. En la UE, existe un LMR para los salmónidos.