



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013.

PROPUESTA DEL "FORMULARIO DE PREOCUPACIONES" PARA EL CCRVDF (FORMATO Y POLÍTICA DEL PROCEDIMIENTO PARA SU USO).

Comentarios presentados por:

Brasil, Chile, Costa Rica, la Unión Europea y Filipinas.

BRASIL

Comentarios generales:

Brasil, junto con Australia fue co-coordinador del GTe sobre el Formulario de preocupaciones, y agradece la oportunidad de reconocer la labor realizada por todos los miembros durante las sesiones del GTe, así como por el progreso general del ámbito de aplicación, formato y política del procedimiento de la Propuesta del formulario de preocupaciones, desde su versión inicial, pues refleja las contribuciones recibidas.

Brasil apoya totalmente la adopción inmediata de la Propuesta del formulario de preocupaciones para el CCRVDF, así como la inclusión de la política del procedimiento en *los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, contenidos en el Manual de procedimiento del Codex.

Este formato es una herramienta de extrema importancia, que ayudará a que el CCRVDF tome decisiones transparentes, además de apoyar el progreso de los anteproyectos de LMRs, asegurando que las preocupaciones presentadas ante el CCRVDF están basadas en el conocimiento científico, sean claramente articuladas y (cuando así corresponda) cuentan con información científica de apoyo para que sean evaluadas por el JECFA. Esto también evitará que el progreso de las normas emitidas por el CCRVDF se vea retrasado por aquellas objeciones basadas en razones que no están sustentadas en factores legítimos de acuerdo a los Principios del Codex.

CHILE

Observaciones generales

Se estima que esta puede ser una herramienta útil, en caso de temas conflictivos. Sería apropiado, por una parte, centrar el tema en aspectos propios del Codex Alimentarius y por otra, dejar la evidencia de los motivos de la oposición a avanzar, para que se puedan tener a la vista en las futuras discusiones del anteproyecto de norma, en otras etapas.

En resumen se apoya la utilización del formato para presentar preocupaciones, pero que este solo se aplique en aquellos casos en que la solicitud de determinación de LMRs sea conflictiva, teniendo como objetivo que el país que tenga aprehensiones las deje evidenciadas. Se propone que no sea un paso obligatorio y se destaca que el uso del formulario para manifestar preocupaciones debería ser utilizado previa aprobación del Comité, luego que el país que formule la preocupación, exponga sus argumentos.

COSTA RICA

En este caso estamos totalmente de acuerdo en este formulario de preocupaciones en que se ha venido trabajando con Brasil y el cual ya está implantado en el Comité de Plaguicidas y nos va a dar una mayor transparencia y claridad a la hora de formular nuestras preocupaciones en cuanto a un tema o medicamento.

UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea (UE) y sus Estados Miembros (EUMS) desean agradecer a Australia y Brasil por encabezar los trabajos relativos a los formatos de preocupación.

Los EUMS desean reiterar su anterior pronunciamiento, expresado en el GTe, respecto a que no existe necesidad alguna para un formato de preocupación en el CCRVDF, debido a la cantidad tan baja de LMRs con el que dicho Comité tiene que trabajar en un momento dado. La situación es totalmente distinta del CCPR, en cuya agenda siempre existen cientos de LMRs, debido a la gran cantidad de combinaciones de plaguicidas/productos. Para agilizar el proceso, el CCPR ha comenzado a utilizar el procedimiento con los formatos de preocupación. En el CCRVDF, cuando los países tienen preocupaciones acerca de la propuesta de un LMR, éstos pueden presentarlas junto con las explicaciones necesarias y analizarse caso por caso. Por ende, no existe necesidad alguna en crear otro procedimiento adicional para el CCRVDF, introduciendo el concepto de formatos de preocupación.

Ya que consideramos que éstas no sólo son redundantes para el CCRVDF, sino provocan un nuevo procedimiento que podría distorsionar toda la función del CCRVDF y retrasar el avance de los LMRs. Lo anterior se debe a que un nuevo procedimiento específico para expresar preocupaciones con base científica respecto a las evaluaciones del JECFA, pudieran fomentar que los países expresen tales preocupaciones. Tarea que no le corresponde al CCRVDF. En su lugar, la tarea del CCRVDF es considerar las recomendaciones del JECFA desde el punto de vista de la gestión de riesgos. Como resultado de dicha consideración, el CCRVDF algunas veces puede solicitar una clarificación por parte del JECFA, para que éste revise la evaluación de riesgos, pero esto no es *per se* una tarea del CCRVDF.

Si a pesar de todos las cuestiones expuestas anteriormente, el CCRVDF escoge continuar con la propuesta del uso de formatos de preocupación, entonces dicho procedimiento debe coincidir con todos los procedimientos ya existentes, por ej., no debe traslaparlos, duplicarlos o contradecirlos. La creación de un procedimiento específico e independiente para los formatos de preocupación, sólo causará confusión y complicará el trabajo del CCRVDF. Para evitar lo anterior, los EUMS quisieran presentar comentarios específicos respecto al Anexo I del documento CX/RVDF 13/21/9, a continuación:

Recomendamos modificar el párrafo 1, como sigue:

"Desde el 2006 el Comité del Codex sobre residuos de pesticidas (CCPR) ha venido utilizando un formulario de preocupación, como una herramienta para que los Estados Miembros presenten sus preocupaciones y solicitudes de clarificación, acompañados con datos científicos e información, de tal forma que el JECFA pueda revisar su evaluación de riesgo. Es importante debido a que apoyará a que las decisiones del CCRVDF sean más transparentes, ~~además de ayudar a que prosiga la revisión de los anteproyectos de LMRs propuestos.~~

Justificación: La creación de un nuevo procedimiento con formatos de preocupación no ayuda al avance de los LMRs propuestos. Al contrario, pudiera fomentar que los países desafíen las evaluaciones de riesgo del JECFA, retrasando con ello, el avance de los LMRs.

Recomendamos modificar el párrafo 2, como sigue:

~~"El uso de este formato facilitará el avance de las normas del Codex, pues asegura que las preocupaciones presentadas ante el CCRVDF, están articuladas claramente y, cuando así corresponde, cuentan con información científica de apoyo que puede ser evaluada por el JECFA. Además, sirve como un recurso formal y transparente para la manera en que se expresan las preocupaciones científicas ante el Comité y asegurará que éstas sean registradas con exactitud, tratadas de manera eficiente, permitiendo que las normas (LMRs) avancen apoyadas en el conocimiento científico".~~

Justificación: El uso de los formularios de preocupación podría no facilitar el progreso de las normas del Codex ni permitir el avance de los LMRs. Al contrario, como ya se comentó anteriormente, el nuevo procedimiento con formatos de preocupación podría en realidad, retrasar el avance de los LMRs. El uso de dichos formatos no hará que las preocupaciones científicas se traten de manera más eficiente, al compararlo con los procedimientos ya existentes.

Recomendamos modificar el párrafo 3, como sigue:

"El propósito de este formulario es que sea usado cuando los LMRs son presentados en su fase de anteproyecto o proyecto para ser circulados con el fin de recibir comentarios en el Trámite 3 o 6 del procedimiento. Deberá ser presentado directamente ante el Secretariado del CCRVDF antes de su periodo de sesiones, **junto con otros comentarios sobre el anteproyecto propuesto o los LMRs propuestos**, de tal manera que sea circulado entre los miembros del CCRVDF. ~~La presentación anticipada de dicho formulario ante el CCRVDF podría permitir que el JECFA prepare ciertas aclaraciones en respuesta a~~

~~algunas de las preocupaciones que pudieran surgir durante la sesión plenaria, además de facilitar debate y conllevar a un consenso más expedito."~~

Justificación: Además de las preocupaciones con base científica o las solicitudes de clarificación para el JECFA, para las que se utilizarían los formatos de preocupación, los países miembros pudieran contar con otro tipo de comentarios relacionados a la gestión de riesgo. el JECFA no tiene la oportunidad de responder a los formatos de preocupación debido a que no hay una reunión luego de la presentación de tales formatos y antes del periodo de sesiones del CCRVDF.

Modificar la segunda viñeta del párrafo 5, como sigue:

"**Cuando corresponda**, Aquellas preocupaciones descritas en el formulario **deberán** ~~deben~~ contar con datos sólidos o basados en información científica que deben estar disponibles para ser revisados por el JECFA. La información científica debe estar completa y no tan solo ser un texto resumido o sinopsis".

Justificación: Como se señala en la tercera viñeta, los formatos de preocupación no necesitan ser apoyados con información o datos científicos si se usan para presentar solicitudes para ser clarificadas por el JECFA.

Modificar la segunda viñeta del párrafo 5, como sigue:

"Las **preocupaciones o** solicitudes de clarificación relativas a la interpretación de datos de apoyo ya existentes (por ej., revisión de una IDA) pueden ser presentadas sin necesidad de presentar datos adicionales".

Justificación: También pueden existir preocupaciones acerca de la interpretación de datos existentes sin que haya necesidad de presentar datos adicionales.

Eliminar la cuarta viñeta del párrafo 5:

~~Cuando sea necesario, los datos que apoyan a una preocupación deben hacerse disponibles al Secretariado del JECFA correspondiente, en un plazo no mayor a un mes después de la terminación del periodo de sesiones del CCRVDF luego de que se presentara el formulario de preocupación, y el presidente y los miembros del CCRVDF deben ser informados de dicha presentación;~~

Justificación: En este contexto se acuerda que la preocupación o solicitud de clarificación tiene que ser incluida en la lista de prioridades del JECFA, así como el compromiso para proporcionar datos, si éstos fuera necesarios, con una fecha límite apropiada. Por ende no hay necesidad de establecer otras fechas límite para la presentación de datos.

Modificar la sexta viñeta del párrafo 5, como sigue:

"El Secretariado del JECFA debe programar la revisión de la preocupación, para su revisión ~~a través de un mecanismo apropiado~~ y que permita que el JECFA responda en el siguiente periodo de sesiones del CCRVDF".

Justificación: El significado de "un mecanismo apropiado" no es claro, y es redundante.

Eliminar la séptima viñeta del párrafo 5:

~~Si la información y/o datos no se presentara ante el Secretariado del JECFA dentro del mes de plazo fijado o la recomendación del JECFA permanece sin cambio, luego de su revisión, el anteproyecto de LMRs seguirá los trámites, de acuerdo con las decisiones más recientes del periodo de sesiones del CCRVDF.~~

Justificación: En referencia a los comentarios presentados respecto a la cuarta viñeta, ya existe un procedimiento bien definido, para establecer la lista de prioridades del JECFA, inclusive la posible presentación de datos con fechas límite. No deberían crearse procedimientos adicionales y redundantes.

Modificar la octava viñeta del párrafo 5, como sigue:

"De ser necesario, el GT presencial debe reunirse antes del periodo de sesiones del CCRVDF, para debatir y organizar. Los formularios de preocupación recibidos **deberán ser debatidos y organizados en el seno de un grupo de trabajo (GT) sobre las prioridades del JECFA y continuar su revisión por el CCRVDF con base en las recomendaciones de dicho GT**".

Justificación: Haciendo referencia a comentarios anteriores, ya existe un procedimiento bien definido para el establecimiento de la lista de prioridades del JECFA. No deberían crearse procedimientos adicionales y redundantes.

Reemplazar el encabezado del formato con lo siguiente:

"Formato para exponer preocupaciones referentes a las solicitudes para clarificación para ser atendidas por el JECFA y relacionadas con la evaluación de riesgos".

Justificación: Sugerimos que este nuevo encabezado refleja el hecho de que los formatos de preocupación deberían ser usados para expresar preocupaciones o solicitudes para la clarificar relativas a las evaluaciones del JECFA. Pudieran haber otros tipos de comentarios o preocupaciones con respecto a los anteproyectos o propuestas de LMRs, y en estos casos no deberían usarse los formatos de preocupación.

Eliminar del formato la viñeta siguiente:

~~*Solución propuesta (consistente con los Principios del Codex).*~~

Justificación: No hay necesidad de proponer soluciones. Si el CCRVDF decide presentar la preocupación o solicitar una clarificación ante el JECFA, entonces, de acuerdo con el procedimiento sugerido, los LMRs pertinentes no avanzarán, sino que estarán en espera de la respuesta del JECFA y su consideración durante el siguiente periodo de sesiones del CCRVDF.

FILIPINAS

Filipinas considera que "el formulario de preocupaciones" es importante debido a la utilidad y beneficio dado a todos los miembros del CCRVDF.

Además, Filipinas desea proponer lo siguiente:

Punto	Texto en el documento	Propuesta
Procedimiento: Párrafo No. 4:	Cuando sea necesario, los datos que apoyan a una preocupación deben hacerse disponibles al Secretariado del JECFA correspondiente, en un plazo no mayor a un mes después de la terminación del periodo de sesiones del CCRVDF luego de que se presentara el formulario de preocupación, y el presidente y los miembros del CCRVDF deben ser informados de dicha presentación;	Cuando sea necesario, los datos que apoyan a una preocupación deben hacerse disponibles al Secretariado del JECFA correspondiente, <u>en un plazo de un mes, cuando así se requiera.al final del período de estudio</u> y después de la terminación del periodo de sesiones del CCRVDF luego de que se presentara se presente el formulario de preocupación,; y el presidente y los miembros del CCRVDF deberán ser informados de dicha presentación;
Procedimiento: Párrafo No. 8:	De ser necesario, el GT presencial debe reunirse antes del periodo de sesiones del CCRVDF, para debatir y organizar los formularios de preocupación recibidos.	Solicitamos aclarar la declaración anterior, y proporcionar un ejemplo respecto a la frase "De ser necesario".
Procedimiento: Párrafo adicional (párrafo 9).		El Comité, luego de que se haya cumplido un año de la adopción de este "formulario para expresar preocupaciones" deberá validar su efectividad.
Formato del formulario para expresar preocupaciones Párrafos 7 y 8.	- ¿Es una solicitud para aclarar? - ¿Es una nueva preocupación? - Preocupación (declaración específica de...)	Re ordenar los párrafos 7 y 8. - ¿Es una nueva preocupación? - ¿Es una solicitud para aclarar? - Preocupación (específica...)
Viñeta 11	- Tipo de datos o análisis que serán presentados ante el JECF relativos (por ej., toxicología, residuo, microbiología, dieta) a:	- Tipo de datos o análisis que serán presentados ante o <u>solicitados al JECFA</u> relativos (por ej., toxicología, residuo, microbiología, dieta) a: