



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2014/3-RVDF
Enero de 2014

A: Puntos de Contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

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

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

FECHA LÍMITE: **15 de diciembre de 2014**

OBSERVACIONES:

A:

Oficina del Codex
de los Estados Unidos de América,
Food Safety and Inspection Service
US Department of Agriculture Secretariat
Room 4861, South Building,
14th Independence Avenue, S.W.,
Washington DC 20250,
Estados Unidos de América
Correo electrónico:
CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov

Con copia a:

Secretaría
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. Durante la 21^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDf), el Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación ante el JECFA al 37^o periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación.

2. El Comité también estuvo de acuerdo en establecer un grupo de trabajo electrónico, coordinado por Australia y que trabajará sólo en inglés, para considerar las respuestas a la Carta Circular solicitando comentarios e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA y informar a la 22^a CCRVDf (programada para celebrarse en abril de 2015). La 21^a CCRVDf hizo notar que la fecha de vencimiento de las propuestas que se elevarían como respuesta a la CL era anterior a la fecha actual, y modo de permitir que el grupo de trabajo electrónico prepare una propuesta para la 22^a CCRVDf. El Comité recalcó la necesidad de respetar la fecha de vencimiento para permitir que el grupo de trabajo electrónico prepare una propuesta para la plenaria. Señaló además que, el informe del grupo de trabajo debe entregarse con tiempo suficiente antes de la 22^a CCRVDf para traducirlo y para que sea revisado por los miembros (Ref. REP14/RVDF párrs. 129-130 y Apéndice X).

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 (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y estar a la disposición del Comité);
- un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto muestra la posibilidad de causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio internacional;
- el compuesto está disponible como producto comercial, y
- existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente.

5. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones a que las envíen **por correo electrónico** a las direcciones mencionadas antes del **15 de diciembre de 2014**.

Anexo**FORMATO CON LA INFORMACIÓN RECOMENDADA PARA TOMAR EN CONSIDERACIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

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

PROPÓSITO, 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 RIESGO

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible
10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado
13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas)

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

¹ Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el(los) Miembro(s) deberían tomar en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMRs.