



A: Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales
con condición de observadoras en el Codex

DE: Secretaría de la
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

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

PLAZO: **28 de febrero de 2021**

OBSERVACIONES: **A:** Secretaría del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
Oficina del Codex de los Estados Unidos
Trade and Foreign Agricultural Affairs
US Department of Agriculture
Correo electrónico: CCRVDf-USSEC@usda.gov

Con copia a: Secretaría de la
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDf) en su 24.ª reunión¹, celebrada en abril de 2018, acordó² remitir la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación ante el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) al 41.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius³ (CAC) (julio de 2018) para su aprobación. La Comisión aprobó⁴ la lista de prioridades presentada por el Comité.
2. En su 23.ª reunión⁵, el CCRVDf convino en agregar información al registro del compuesto como plaguicida y, cuando proceda, información sobre la evaluación de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) al formulario de solicitud de información sobre compuestos con vistas a su evaluación por el JECFA, adjunto a la carta circular enviada para recabar propuestas de inclusión en la lista de prioridades.

PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

3. Se invita a los miembros y observadores del Codex 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 Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (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 límite máximo de residuos (LMR), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios, o todos ellos:

¹ Los informes y los documentos de trabajo de las reuniones del CCRVDf pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDf>.

² REP18/RVDF, párr. 116, y partes A y D del Apéndice VI.

³ Los informes y los documentos de trabajo de los períodos de sesiones de la CAC pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>.

⁴ REP18/CAC, Apéndice VI.

⁵ REP17/RVDF, párr. 27.

- 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 CCRVDF, y está 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;
- existe el compromiso de distribuir el expediente correspondiente.

Parte II. Medicamentos veterinarios sobre los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 25.ª reunión del CCRVDF

5. El CCRVDF, en su 24.ª reunión, acordó⁶ mantener la etoxiquina (uso como aditivo para piensos) en la lista de prioridades con sujeción a la confirmación de la disponibilidad de datos por parte del CCRVDF en su próxima reunión.
6. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la evaluación de este compuesto a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen en la 25.ª reunión del CCRVDF.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

7. La 88.ª reunión del JECFA, que tuvo lugar en octubre de 2019, se convocó específicamente para examinar los residuos de medicamentos veterinarios. El JECFA evaluó un total de ocho medicamentos veterinarios, si bien no logró recomendar LMR para los compuestos siguientes⁷: etiión, flumetrina, fosfomicina y sisapronil.
8. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la finalización de la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de los datos o información necesarios para su examen en la 25.ª reunión del CCRVDF.

Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto

9. El CCRVDF en su 24.ª reunión propuso al JECFA que llevara a cabo un examen experimental en paralelo de un nuevo compuesto, en particular estableciendo una ingesta diaria admisible (IDA) y recomendando LMR, mientras el mismo compuesto estuviera aún en fase de examen por una autoridad nacional para su registro⁸. El JECFA en su 88.ª reunión no pudo completar la evaluación del nuevo compuesto selamectina, por lo que tampoco pudo recomendar LMR para que el CCRVDF los examinara en su 25.ª reunión.
10. Este compuesto se examinará teniendo en cuenta las conclusiones del examen experimental en paralelo llevado a cabo por el JECFA en su 88.ª reunión (tema 3.1 del programa)⁹, así como las ventajas y desventajas de adoptar un método consistente en evaluar compuestos en paralelo (tema 9 del programa)⁹. La confirmación o el compromiso respecto de la presentación de los datos o la información necesarios para que el JECFA pueda completar la evaluación contribuiría al debate sobre el examen en paralelo en la 25.ª reunión del CCRVDF.
11. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar el examen en paralelo a que faciliten información pertinente que pueda orientar el examen de este asunto o compuesto en la 25.ª reunión del CCRVDF.

Documentos de antecedentes para la consulta

12. Sírvase consultar los siguientes documentos para fundamentar sus respuestas a la carta circular.
La lista de prioridades acordada en la 24.ª reunión del CCRVDF y que figura en el Apéndice VI (partes A, B y C) del documento REP18/RVDF está disponible en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>.
El resumen y las conclusiones de la 88.ª reunión del JECFA (en particular el Anexo 3) están disponibles en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/es/>.
El informe completo de la 88.ª reunión del JECFA puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

⁶ REP18/RVDF, párr. 113, y Parte B del Apéndice VI.

⁷ REP18/RVDF, párrs. 112 y 144, y Partes A y C, respectivamente, del Apéndice VI.

⁸ REP18/RVDF, párrs. 98-103.

⁹ Pueden consultarse los documentos de trabajo de la 25.ª reunión del CCRVDF en el siguiente enlace:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>.

PETICIÓN DE OBSERVACIONES

13. Habida cuenta del traslado de la 25.ª reunión de CCRVDF al 12-16 de julio de 2021, se ha ampliado el plazo para la presentación de observaciones a fin de dar una oportunidad adicional a los miembros y observadores del Codex de presentar sus observaciones antes de dicha reunión. Cabe observar que, en vista de la posibilidad de que la 25.ª reunión de CCRVDF se celebre de forma virtual, es de extrema importancia que se presenten las observaciones con suficiente antelación a la sesión plenaria, para así reducir al mínimo posible el número de documentos de sala (CRD), con objeto de facilitar su examen e inclusión en la Lista de Prioridades por parte de la 25.ª reunión de CCRVDF para su aprobación por el 44.º periodo de sesiones de la CAC.
14. Se invita a los Estados miembros y las organizaciones observadoras del Codex a proporcionar observaciones sobre los asuntos planteados en las partes I, II, III y IV.
15. En particular, en lo que respecta a la parte I, rogamos presenten propuestas y datos o información pertinentes a través del formato del Anexo. Asimismo, rogamos consideren la posibilidad de presentar propuestas de compuestos, tal como se indica en la base de datos¹⁰ sobre las necesidades de los países en materia de LMR y medicamentos veterinarios de alta prioridad que necesitan LMR del Codex.
16. Los miembros y observadores que deseen presentar observaciones en relación con la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JEFCA deberán enviar sus propuestas **por correo electrónico, en un archivo Word**, a las direcciones y en el **plazo** que se indican **más arriba**.

¹⁰ CX/RVDF 20/25/11, Apéndice y párrs. 11-13:

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF25_Database_Country_Need_MRLs_veterinary_drugs_Appendix_S.xlsx

ANEXO**FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR LAS PRIORIDADES 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 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 (*debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso*)
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

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

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado
13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas) (*debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios y si el compuesto también está registrado como plaguicida y, según proceda, ha sido evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por la JMPR*)

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

¹¹ 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 LMR.