



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

28.ª reunión

París (Francia), 7 -11 de abril de 2014

**REVISIÓN DE LOS TEXTOS SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS DE DIFERENTES COMITÉS:
CCRVDF**

Preparado por la Secretaría del Codex

Antecedentes

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) estudió en su 19.ª reunión la petición formulada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 33.º período de sesiones de revisar su política y sus principios de análisis de riesgos en cuanto a su aplicabilidad a la alimentación de los animales así como el examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex (CL 2010/1-GP), remitido por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) en su 26.ª reunión. El CCRVDF convino en estudiar el examen en el contexto de su debate sobre la revisión de políticas para el establecimiento de LMR y sobre la política y los procedimientos relativos a los medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR, así como en incluir todas las decisiones en la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y en la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*¹.
2. En su 20.ª reunión, el CCRVDF finalizó la revisión de los dos documentos y decidió que se debía continuar trabajando en el formulario para expresar preocupaciones así como en la elaboración de una política de análisis de riesgos relativa a la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a especies y tejidos adicionales para su inclusión en el Manual de procedimiento².
3. En su 35.º período de sesiones, la CAC aprobó la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos en relación con los medicamentos veterinarios en los alimentos propuesta por el CCRVDF en su 20.ª reunión y señaló que el CCGP podía examinar el documento para garantizar la coherencia en su siguiente reunión³.
4. En su 21.ª reunión, el CCRVDF concluyó la labor sobre las disposiciones relativas a la extrapolación y a la utilización del formulario para expresar preocupaciones, que se remitieron a la CAC en su 37.º período de sesiones para su aprobación por conducto del CCGP (véase el tema 2 del programa)⁴.
5. En su 21.ª reunión, el CCRVDF también convino en incluir un breve texto en sus Principios de análisis de riesgos para abordar el establecimiento de LMR para la miel a efectos de que pueda “considerar recomendar LMR para la miel, utilizando enfoques alternos de acuerdo con la orientación establecida por el JECFA” y en examinar un borrador en su próxima reunión a la luz del resultado del debate que celebre el JECFA en su 78.ª reunión sobre este asunto⁵.
6. En el Apéndice figuran los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* revisados por el CCRVDF en sus reuniones 20.ª y 21.ª.

¹ REP11/RV, párrs. 13 y 141

² REP12/RV, párrs. 79-80 y 158 y Apéndices VII y IX

³ REP12/CAC, párrs. 25-26 y Apéndice II

⁴ REP14/RVDF, párrs. 104 y 121 y Apéndices VIII y IX

⁵ REP14/RVDF, párr. 140

Recomendaciones

7. En vista de la labor que está realizando el CCRVDF sobre el establecimiento de LMR para la miel y la situación de la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), que debería concluirse antes de la 46.^a reunión de este último, la Secretaría del Codex recomienda:

- i) respaldar las enmiendas propuestas por el CCRVDF en su 21.^a reunión (véase el Apéndice);
- ii) examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos aplicados por todos los comités cuando se concluyan los textos mencionados más arriba. Si el Comité está de acuerdo, la Secretaría del Codex podría elaborar un documento en el que se analice la coherencia de todos los principios de análisis de riesgos de los diferentes comités para facilitar el debate en la 29.^a reunión del CCGP.

Apéndice

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Nota:

Las modificaciones realizadas por el CCRVDF en su 20.^a reunión figuran subrayadas y ~~tachadas~~.

Las modificaciones realizadas por el CCRVDF en su 21.^a reunión que deben ser examinadas y respaldadas por el CCGP figuran subrayadas y tachadas y, además, se señalan en color gris.

1 – Finalidad - Ámbito de aplicación

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Este documento debería considerarse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos.

2 – Participantes

2. En los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius se han definido las responsabilidades de los distintos participantes involucrados. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos relativa a los residuos de medicamentos veterinarios incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe principalmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

~~1. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:~~

- ~~(a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;~~
- ~~(b) recomendar límites máximos de residuos (LMR) para tales medicamentos veterinarios;~~
- ~~(c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;~~
- ~~(d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.~~

3. El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgo en relación con los LMR propuestos que da a la Comisión del Codex Alimentarius en aquellas evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA. ~~en relación con los LMRs propuestos.~~

4. El CCRVDF se encarga principalmente de recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.

5. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por este Comité. También el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos miembros.

6. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de manera transparente, siguiendo sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento: la competencia, la capacidad y la experiencia en la evaluación de los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia con respecto a los intereses en juego, y tomando en cuenta la representación geográfica. ~~siempre que sea posible.~~

3 – Gestión de riesgos del 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 de evaluación de riesgos; y
- la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

8. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios*⁶.

3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

9. Esta primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;
- la identificación del problema de inocuidad alimentaria;
- el establecimiento de un perfil de riesgo preliminar;
- la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- el encargo de la evaluación de riesgos.
- ~~el examen del resultado de la evaluación de riesgos.~~

3.1.1 – Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

10. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA se indican en la Política de evaluación de riesgos para ~~el establecimiento de LMR~~ los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 – Establecimiento de la lista de prioridades

11. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, aquellos medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor y/o que podrían tener repercusiones perjudiciales para el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

12. A fin de ingresar en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento propuesto deberá satisfacer algunos o todos los criterios siguientes:

- 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, mismo 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 poner a la disposición el expediente correspondiente.

13. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial de conformidad con la sección 7: "Protección de la información no divulgada" del artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC y realiza todo el esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 – El establecimiento de un perfil de riesgo preliminar

14. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando el formato presentado en el Anexo.

⁶ Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, Manual de procedimiento del Codex.

15. Cuando el CCRVDF considere la posibilidad de extrapolar LMR a otras especies, esto debe estar claramente identificado en el perfil de riesgo preliminar. Los requisitos para ello incluyen:

- Paquetes con datos exhaustivos o LMR establecidos para medicamentos veterinarios para al menos una especie animal.
- En al menos un país miembro el uso del medicamento está aprobado en especies para las que se ha solicitado la extrapolación de LMR y se han establecido buenas prácticas veterinarias.

16. El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

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

17. El CCRVDF establece un Grupo de Trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios a ser evaluada por el JECFA. El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las preguntas a resolver por la evaluación de riesgos del JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta las cuestiones pendientes ~~tales como la ingesta diaria admisible (IDA) y/o LMR de carácter temporal~~. En su informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

~~18. Antes de la elaboración de los LMR para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición de que se~~ El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius la lista de prioridades de medicamentos veterinarios acordada para ser evaluada por el JECFA, para que la apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

3.1.5 – Encargo de la evaluación de riesgos

19. Luego de que la Comisión del Codex Alimentarius ha aprobado la lista de prioridades de medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil de riesgos cualitativos preliminares, así como una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceden a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible. El CCRVDF también pudiera remitir opciones de gestión de riesgos, con la finalidad de obtener la asesoría del JECFA respecto a los riesgos que conllevan y las posibilidades de la reducción de los riesgos asociados con cada opción.

3.2 – Consideraciones de los resultados de la evaluación de riesgos

20. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. Dicho informe deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados.

21. Cuando los datos sean insuficientes el JECFA pudiera recomendar LMR temporales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad. Si el JECFA no puede proponer una IDA y/o un LMR por falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios, ~~a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.~~ Los LMR temporales pudieran avanzar dentro del proceso de trámites pero nunca llegar al trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius hasta que el JECFA haya finalizado su evaluación.

22. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA relacionados con los medicamentos veterinarios de interés deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.

23. De ser necesario, el JECFA debe ~~proponer~~ evaluar distintas opciones para la gestión de riesgos. ~~Por consiguiente debería y~~ presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pudiera considerar. El modelo utilizado para presentar la información debería permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

24. El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional.

25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de estos) sobre la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debería documentarse en forma exhaustiva.

26. Una delegación pudiera solicitar al JECFA una explicación adicional sobre las preocupaciones científicas, que serán presentadas ante dicho organismo usando el formulario para expresar preocupaciones (consulte la Sección 3.3).

3.3 - Uso del formulario para expresar preocupaciones

27. El formulario para expresar preocupaciones es una herramienta adicional para que los miembros presenten preocupaciones científicas ante el JECFA, relativas a su evaluación del riesgo.

28. Procedimiento para el uso del formulario para expresar preocupaciones:

- Todos los formularios y documentos de apoyo deben ser presentados ante las Secretarías del JECFA y del Codex por los miembros y referirse a la propuesta de LMR distribuidos para recabar observaciones en el Trámite 3 o más adelante en el procedimiento, de preferencia como parte de las observaciones de los miembros con respecto a tal propuesta de LMR, o como máximo un mes después de la reunión del CCRVDF, utilizando el formato recomendado en el Anexo 2.
- Aquellas preocupaciones científicas que no pudieron ser revisadas durante la reunión del CCRVDF serán descritas en el formulario para expresar preocupaciones, y serán puestas a disposición del JECFA, para su revisión, junto con la documentación de apoyo.
- La presentación del formulario para expresar preocupaciones antes de la reunión del CCRVDF pudiera permitir que la Secretaría del JECFA prepare una clarificación en respuesta a algunas de las preocupaciones durante dicha reunión.
- Las preocupaciones 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.
- Si el formulario para expresar preocupaciones es presentado en el trámite 3 y no puede ser abordado durante la reunión, los LMR específicos no podrán avanzar más allá del trámite 5. Si es presentado en el trámite 6, el LMR específico no podrá avanzar más allá del trámite 7.
- Aquellas preocupaciones que sean idénticas serán revisadas solo una vez por el JECFA.
- La Secretaría del JECFA debe programar la revisión de la preocupación por el JECFA tan pronto como le sea posible y de manera que permita que el JECFA responda en la siguiente reunión del CCRVDF.

3.4 – Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

29. El CCRVDF deberá proseguir con una evaluación crítica de los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA, incluidas las propuestas sobre LMR y pudiera considerar otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud, así como las prácticas de comercio justo en el marco del análisis de riesgos. Asimismo, deberán tomarse en cuenta los criterios para la consideración de otros factores, de acuerdo con la segunda declaración de principios. Estos otros factores legítimos son aquellos acordados durante la 12.ª reunión del CCRVDF⁷ y las enmiendas subsecuentes realizadas por este Comité.

30. El CCRVDF, ~~puede ya sea~~ recomendar:

- ~~recomienda los LMR tal como los ha propuesto el~~ recomienda los LMR con base en la evaluación del JECFA, modificarlos;
- ~~recomienda la extrapolación de LMR a una o más especies distintas, cuando el JECFA haya determinado que existe una justificación científica y las incertidumbres hayan sido definidas con claridad;~~
- ~~modifica los LMR tomando en consideración otros factores legítimos~~ examina otras medidas o pide al JECFA importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de las prácticas justas del comercio de los alimentos;
- pide que el JECFA reconsidere la evaluación del medicamento veterinario en cuestión;

⁷ ALINORM 01/31, párr. 11

- declina hacer avanzar los LMR sobre la base de preocupaciones de gestión de riesgos coherentes con los Principios del análisis de riesgos del Codex Alimentarius y las recomendaciones proporcionadas por el JECFA;
- desarrolla una guía de gestión de riesgos, como corresponda, para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer una IDA y/o recomendar LMR incluyendo a aquellos que presentan preocupaciones específicas a la salud humana. Como resultado de dichas consideraciones, el CCRVDF pudiera enviar al JECFA, como referencia, una gran variedad de opciones sobre la gestión de riesgos de tal manera que pueda obtener una guía respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de su reducción.

31. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de métodos analíticos usados para la detección del residuo.

3.4 – Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

32. Los miembros pudieran solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se puede necesitar una revisión de las decisiones si estas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

33. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y referente a las decisiones que ya se han tomado, entre ellas los LMR establecidos. El CCRVDF deberá revisar y actualizar las normas o textos afines para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como corresponda, a la luz de la nueva información científica.

34. La política de evaluación de riesgos para los LMR deberá ser reconsiderada con base en nuevos problemas y experiencias con el análisis de riesgos de los medicamentos veterinarios. Para lograr lo anterior es esencial que exista una interacción con el JECFA. Es posible que se decida realizar una revisión de los medicamentos veterinarios contenidos en programas de trabajo anteriores del JECFA y para los que no ha podido recomendar una IDA o LMR.

4 – Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos

35. De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA y la Secretaría del Codex, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

36. Para asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF hará observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que el JECFA está redactando o que publicará.

ANEXO 1

FORMATO CON LA INFORMACIÓN ~~NECESARIA RECOMENDADA PARA LA DETERMINACIÓN TOMAR~~
EN CONSIDERACIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL COMITÉ SOBRE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

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.
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex.

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

- ~~4. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable.~~
11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

Información disponible¹

12. Países donde los medicamentos veterinarios están registrados.
13. LMR 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 o los miembros 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.

ANEXO 2FORMATO DEL FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES

- Presentado por: (nombre de la delegación)
- Fecha:
- Medicamento veterinario:
- Producto (especies y tejidos):
- LMR (mg/kg):
- Trámite actual:
- Descripción de la preocupación:
- Resumen de los documentos de apoyo que serán presentados ante el JECFA (por ej., toxicología, residuo, microbiología, evaluación de la exposición en la dieta):

POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes, convocado por los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex, específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
 - a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en la ciencia y realizadas de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería ~~continuar utilizando~~ usar el proceso de evaluación de riesgos para establecer **dosis de referencia aguda (DRA) o ingestas diarias admisibles (IDA) y proponer límites máximos de residuos (LMR) y/o responder a otras preguntas realizadas por el CCRVDF.**
 - b) Al realizar su evaluación de riesgos el JECFA debería tomar en cuenta todos los datos científicos y la evaluación ~~no~~ disponibles. Debería usar información cuantitativa disponible en la mayor medida posible, así como la información cualitativa.
 - c) El JECFA ~~debe~~ **debería** comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (por ejemplo, los niños).
 - e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.
 - f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza tanto en la medicina veterinaria como en el área de plaguicidas, se debería aplicar un enfoque armonizado entre el JECFA y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).
 - g) ~~Los~~ **Deberían recomendarse LMR_T compatibles con la IDA_T, deberían establecerse para todas las especies o las DRA, como corresponda, para todos los tejidos de animales objetivo (por ej., músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimenticios específicos (por ej., huevos, leche, miel) procedentes de especies animales objetivo a las que se les han administrado medicamentos veterinarios de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias con base en las cantidades de consumo apropiadas. Cuando así lo solicitara el CCRVDF, se considerará la extensión de los LMR entre especies, solo si se dispusiera de datos apropiados.**
 - h) **Al considerar la extrapolación de LMR:**
 - **Debe existir una expectativa razonable de que dos especies productoras de alimentos relacionadas biológica y/o fisiológicamente mostrarán un patrón similar en su metabolismo, distribución y agotamiento de los residuos de medicamentos veterinarios (por ej., rumiante a rumiante).**
 - **Debe ser razonablemente improbable que uno o varios metabolitos únicos de importancia toxicológica se presenten en especies a las cuales se están extrapolando LMR.**
 - **Cuando se le solicite al JECFA, este debe evaluar distintas opciones para la gestión de riesgos, y presentar, en su informe, las implicaciones de estas distintas opciones para la gestión de riesgos para que el CCRVDF las examine.**
 - i) **Cuando los datos científicos son insuficientes para realizar la evaluación, el JECFA debería indicar las lagunas de información y proponer un periodo de tiempo en el que se debería presentar más información. El JECFA también pudiera ofrecer recomendaciones, de acuerdo con el punto 10 de los Principios de aplicación práctica del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.**

Protección de datos

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten al patrocinador declarar qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR

4. Deben recomendarse LMR para los tejidos de animales objetivo **pertinentes** (por ej., músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimenticios específicos (por ej., huevos, leche, miel) procedentes de especies animales objetivo a las que se les puede administrar un medicamento veterinario de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias.

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos objetivo son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMR para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa, a fin de permitir ~~el control~~ **la verificación de la inocuidad del cumplimiento** de ~~las~~ **los animales de origen animal** que circulan en el comercio internacional.

6. Cuando el cálculo de LMR que sean compatibles con la IDA pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.

7. **El JECFA debería proporcionar una explicación y una justificación claras de sus conclusiones y recomendaciones. Esto es de particular importancia cuando no se puede establecer una IDA y/o no pueden recomendarse LMR debido a la falta de información o a preocupaciones específicas de salud pública, o cuando el JECFA recomienda la eliminación de LMR o ADI.**