



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

Decimonovena reunión

Burlington, Vermont, Estados Unidos de América, del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010

**CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS
COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX**

**CUESTIONES PLANTEADAS DURANTE EL 32.º PERÍODO Y EL 33.º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN
DEL CODEX ALIMENTARIUS**

A. Asuntos sobre los que se brinda información

Normas y textos afines adoptados en los Trámites 8 ó 5/8¹

1. Durante el 32.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, se adoptaron los límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios (acetato de melengestrol en tejidos de bovinos; avilamicina en tejidos de cerdos, pollos, pavos y conejos; dexametasona en tejidos de bovinos, cerdos y caballos; monensina en tejidos de bovinos, ovinos, caprinos, pollos, pavos y codornices; narasina en tejidos de pollos; triclabendazol en tejidos de bovinos y ovinos; y tilosina en tejidos de bovinos, cerdos y pollos) y las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009), como se propuso durante la 18.ª reunión del CCRVDF.

Normas y textos afines adoptados en el Trámite 5²

2. Durante el 32.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, se adoptaron los anteproyectos de LMR para narasina (en tejidos de bovinos y cerdos) y tilmicosina (en tejidos de pollos y pavos) en el Trámite 5 y los adelantó al Trámite 6.

3. El Comité examinará los proyectos de LMR mencionados anteriormente en el Tema 4 del programa.

Revocación de normas y textos afines³

4. Durante el 32.º período de sesiones de la Comisión, se convino en revocar del Codex Alimentarius los textos siguientes, como se propuso en la 18.ª reunión del CCRVDF: LMR temporales para tilmicosina en tejidos de ovinos; las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CAC/GL 16-1993) y el *Código Internacional para el Control y la Utilización de los Medicamentos* (CAC/RCP 38-1993).

Aprobación de nuevos trabajos para la elaboración de nuevas normas y textos afines⁴

5. Durante el 32.º período de sesiones de la Comisión, se aprobó el Proyecto de Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA, conforme se propuso en la 18.ª reunión del CCRVDF.

¹ ALINORM 09/32/REP, párrs. 23 y 57-63 y Apéndice III

² ALINORM 09/32/REP, párrs. 81 y 88 y Apéndice IV

³ ALINORM 09/32/REP, párr. 89 y Apéndice V

⁴ ALINORM 09/32/REP, párr. 113 y Apéndice VI

Suspensión de trabajos⁵

6. Durante el 32.º período de sesiones de la Comisión, se aprobó la suspensión de los proyectos de LMR para triclabendazol en tejidos de caprinos, conforme se propuso en la 18.ª reunión del CCRVDF.

Proyectos de LMR para ractopamina⁶

7. Durante el 32.º período y el 33.º período de sesiones de la Comisión, se mantuvo un debate exhaustivo sobre los proyectos de LMR para ractopamina retenidos en el Trámite 8. En su 33.º período de sesiones, la Comisión acordó postergar este debate hasta su 34.º período de sesiones y mantener los proyectos de LMR para ractopamina en el Trámite 8.

Proyectos de LMR para somatotropina bovina⁷

8. Durante el 32.º período y el 33.º período de sesiones, la Comisión observó que no se habían recibido solicitudes de modificar el estado de los proyectos de LMR para somatotropina bovina.

Trabajos futuros sobre alimentación animal⁸

9. Durante el 33.º período de sesiones, la Comisión convino en establecer un Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre Alimentación Animal para que emprendiera los trabajos siguientes: (i) la elaboración de directrices para los gobiernos sobre cómo aplicar las metodologías vigentes del Codex para la evaluación de riesgos a los distintos tipos de peligros relacionados con contaminantes o residuos presentes en ingredientes de piensos, incluidos los aditivos para piensos usados en los piensos para animales destinados al consumo humano; y (ii) la elaboración de una lista de peligros (presentes en ingredientes de piensos y aditivos para piensos), por orden de prioridad, destinada a los gobiernos. Asimismo, la Comisión acordó remitir a la FAO y a la OMS los trabajos relativos a los criterios para la determinación y notificación mundiales de situaciones de emergencia que afecten al sector de los piensos.

Resistencia a los antimicrobianos⁹

10. Durante el 33.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, se adoptó el Anteproyecto de *Directrices para el Análisis de Riesgos de la Resistencia Antimicrobiana Transmitida por los Alimentos* (Ref. ALINORM 10/33/42 Apéndice II) en el Trámite 5 y lo adelantó al Trámite 6. Se analizará el Proyecto de Directrices durante la Cuarta reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, que se celebrará en Muju, República de Corea, del 18 al 22 de octubre de 2010.

B. Asuntos sobre los que se han de tomar medidas

Propuesta de examen de los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos¹⁰

11. El informe del Grupo de trabajo electrónico sobre trabajos futuros relativos a la alimentación animal, establecido por la Comisión durante su 32.º período de sesiones de la Comisión¹¹, se presentó en el 33.º período de sesiones de la Comisión. Entre otros puntos, el informe incluye un examen de los principios para el análisis de riesgos existentes en lo que respecta a su aplicabilidad a los piensos, en el que se identifican algunos vacíos en su aplicabilidad a los piensos y se propone la revisión a fin de abordar dichas lagunas.

12. La Comisión acordó remitir las propuestas de revisión a los comités correspondientes, es decir, el CCGP, el CCFA, el CCCF, el CCPR, el CCRVDF y el CCFICS, para su examen. Asimismo, la Comisión convino en solicitar al CCGP que asegurara la coherencia de los textos sobre análisis de riesgos después del examen realizado por los comités correspondientes.

⁵ ALINORM 08/31/REP, párr. 122 y Apéndice VII

⁶ ALINORM 09/32/REP párrs. 66-79 y ALINORM 10/33/REP párrs. 49-60

⁷ ALINORM 09/32/REP, párr. 65 y ALINORM 10/33/REP párr. 61

⁸ ALINORM 10/33/REP, párrs. 95-112

⁹ ALINORM 10/33/REP, párr. 66 y Apéndice IV)

¹⁰ ALINORM 10/33/REP párrs. 95-97 y 100-101

¹¹ ALINORM 09/33/REP, párrs. 170-176

13. **Se invita** al Comité a analizar la propuesta de examen de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (adjunta como Anexo 1 del presente documento) para su examen exhaustivo por parte del CCGP.

CUESTIONES PLANTEADAS DURANTE LA 63.^a REUNIÓN Y LA 64.^a REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

A. Asuntos sobre los que se brinda información

Examen crítico para la elaboración de normas y textos afines del Codex: supervisión de la elaboración de normas¹²

Durante la 63.^a reunión del Comité Ejecutivo, se tomó nota de algunas observaciones sobre las dificultades relativas a la labor del CCRVDF, pero convino en que esto no estaba en tratamiento en esa etapa.

Estudio sobre la velocidad del proceso de establecimiento de normas del Codex¹³

14. Durante la 64.^a reunión del Comité Ejecutivo, se tomó nota de que, si bien el CCRVDF utilizaba prácticas adecuadas similares a las de otros comités, el avance de algunos puntos era difícil; uno de los factores era la legislación nacional. El Comité Ejecutivo recomendó al CCRVDF: examinar el uso de un formulario para expresar preocupaciones, como se utiliza en el CCPR (Ref. ALINORM 10/33/3A párrs. 81-82); atenerse a las declaraciones de principios sobre el papel de la ciencia, especialmente la declaración 4; y alentar a los propietarios de datos a través de las correspondientes autoridades de reglamentación a presentar datos.

CUESTIONES PLANTEADAS EN OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN

A. Asuntos sobre los que se han de tomar medidas

Comité sobre Principios Generales (CCGP)

Examen de las políticas de análisis de riesgos de Comités del Codex¹⁴

15. Durante la 26.^a reunión del CCGP, se convino en que las políticas de análisis de riesgos elaboradas por los comités del Codex eran, en general, compatibles con los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos*, que cumplían con el mandato dado al Comité en el marco de la Actividad 2.1. Asimismo, el Comité acordó remitir el examen presentado en la CL 2010/1-GP a los comités involucrados para que lo analizaran y para que revisaran sus políticas de análisis de riesgos, con lo que se que daría comienzo a la Actividad 2.2 del Plan estratégico.

16. **Se invita** al Comité a analizar el examen de sus políticas de análisis, que se incluye en la CL 2010/1-CG. S adjuntan las secciones pertinentes de la CL 2001/1-GP como Anexo 2 del presente documento.

Propuesta de revisión de la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento¹⁵

17. La 26.^a reunión del CCGP no pudo llegar a una conclusión sobre la propuesta de revisar la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento mediante la adición de la siguiente nota al pie: “*Esta definición de peligro que alude a un agente difiere de la definición que alude a un efecto en varias de las referencias científicas oficiales citadas por distintos comités del Codex en sus documentos sobre análisis de riesgos. Esta diferencia no debe considerarse en el sentido de crear una discrepancia en la interpretación o la aplicación de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos.*”

18. **Se invita** al Comité a examinar la propuesta anterior y a brindar su asesoramiento durante la próxima reunión del CCGP.

¹² ALINORM 10/33/3 párrs. 15-17

¹³ ALINORM 10/33/3A párrs. 83-88

¹⁴ ALINORM 10/33/33 párrs. 47-55

¹⁵ ALINORM 10/33/33 párrs. 56-58

Anexo 1**Propuesta****PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

Cambios propuestos en *cursiva y negrita*

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.

a) El presente documento se aplica también a los medicamentos veterinarios en alimentos que se originan de residuos de medicamentos veterinarios en piensos¹⁶ de origen animal cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.

2. PARTICIPANTES

1. En los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y a 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 primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

2. 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 las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMR 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 en materia de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos de los Estados Miembros.

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

¹⁶ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el *Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 054 2004).

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos;
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

8. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las 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*¹⁷.

3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos

9. La 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 de un problema de inocuidad alimentaria *en la integridad de la cadena alimentaria, y la determinación de si los piensos han sido el origen del problema de inocuidad alimentaria;*
- el establecimiento de un perfil de riesgos 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; y
- 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 en los alimentos* establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 Establecimiento de una lista de prioridades

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

12. 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;
- un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional;
- está disponible como producto comercial, y
- se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

¹⁷ Declaración 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, Apéndice del Manual de Procedimiento del Codex.

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 de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y realiza todo esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores a proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 Establecimiento de un perfil de riesgos 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 la lista presentada en el Anexo.

15. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si 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

16. 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 a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta cuestiones pendientes tales como la ingesta diaria admisible (IDA) y/o LMR de carácter temporal. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

17. 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 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

18. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como con 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 proceder 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.

3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

19. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberán 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.

20. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA podrá recomendar LMR provisionales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad¹⁸. Si el JECFA no puede proponer IDA y/o LMR por la 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.

21. 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.

¹⁸ Definición de “Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios del Codex” Manual de Procedimiento del Codex.

22. De ser necesario, el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pueda considerar. El modelo utilizado para la presentación de los informes debe permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

23. El CCRVDF podrá pedir al JECFA cualquier explicación adicional.

24. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) 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 debe documentarse en forma exhaustiva.

3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

25. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMR, y puede considerar otros factores legítimos relativos a la protección de la salud y a las prácticas equitativas en el comercio en el marco del análisis de riesgos. De acuerdo con la segunda declaración de principios, se deberán tomar en cuenta los criterios para la consideración de otros factores. Estos otros factores legítimos son los acordados durante la 12.^a reunión del CCRVDF¹⁹, con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

26. El CCRVDF puede ya sea recomendar los LMR tal como los ha propuesto el JECFA, modificarlos tomando en consideración otros factores legítimos, examinar otras medidas o pedir al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión.

27. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

3.3 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

28. Los miembros pueden 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 éstas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993).

29. El CCRVDF podrá 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.

30. La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR deberá reexaminarse sobre la base de las nuevas cuestiones que se planteen y de la experiencia del análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Para tal fin es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMR.

4. COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

31. 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, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados se pongan a disposición de 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.

32. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando o publicando el JECFA.

¹⁹ ALINORM 01/31, párr. 11.

ANEXO***INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX 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
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 riesgos

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

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

Información disponible²⁰

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado
14. LMR nacionales/regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodología analítica)

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.

²⁰ En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deben tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con miras al establecimiento de una IDA y de LMR publicados por el JECFA.

Anexo 2**EXAMEN DE LAS POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS DE LOS COMITÉS DEL CODEX
(extractos de la CL 2010/1-GP)****Antecedentes**

El examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex se incluye en el Plan estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius en el marco del Objetivo 2. Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos, como sigue:

- Actividad 2.1 Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2011)
- Actividad 2.2 Examinar los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes (conclusión para 2013)
- Actividad 2.3 Mejorar la comunicación entre los órganos auxiliares del Codex pertinentes y los órganos científicos de expertos FAO/OMS

El Comité Ejecutivo en su 61.^a reunión (2008) examinó la aplicación del Plan estratégico 2008-2013. Si bien tomó nota de que los Comités sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y sobre Higiene de los Alimentos no habían concluido sus trabajos relativos a la elaboración de documentos de política de análisis de riesgos en sus respectivos sectores, recomendó que el Comité sobre Principios Generales en su 25.^a reunión (abril de 2009) iniciara la Actividad 2.1 y conviniera un calendario de trabajo para concluir el examen. La Actividad 2.2 se iniciaría una vez concluida la Actividad 2.1. ALINORM 08/31/3A, párr. 131). La Comisión en su 31.^o período de sesiones (2008) hizo suya esta recomendación (ALINORM 08/31/REP, párr. 133).

El Comité sobre Principios Generales en su 25.^a reunión (2009) sostuvo un debate general sobre el enfoque del examen y los principales aspectos que debían tenerse en cuenta. El Comité convino en confirmar su objetivo de concluir el examen para 2011 conforme se había previsto inicialmente y tomó nota de que, a reserva de la adopción por la Comisión, también se examinaría la política de análisis de riesgos elaborada por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. Este documento fue sucesivamente adoptado por la Comisión en su 32.^o período de sesiones.

A esa fecha, el documento sobre las políticas y los procedimientos de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) estaba todavía en elaboración. Se terminó de elaborar para la última reunión del CCFH y se presenta para su aprobación a la presente reunión (ALINORM 10/33/13, Apéndice VII).

Se invita al Comité sobre Principios Generales a debatir los principales aspectos que deben tenerse en cuenta en el examen para formular recomendaciones generales, y para examinar los documentos elaborados por cada comité en cuestión. El presente documento contiene algunas consideraciones generales sobre el enfoque general del examen y las secciones específicas sobre cada uno de los documentos elaborados en los sectores de aditivos y contaminantes, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios, la nutrición y la higiene alimentaria, que el Comité podrá utilizar como base para recabar nuevas observaciones y facilitar el debate.

Consideraciones generales

Existen ya varios conjuntos de principios de análisis de riesgos, todos ellos elaborados después que se hubieran aprobado los *Principios de aplicación práctica*. Todos los comités interesados han elaborado sus respectivas políticas de análisis de riesgos y algunos de ellos están debatiendo todavía cuestiones nuevas o examinando sus enfoques de la gestión de riesgos, lo cual puede dar lugar a nuevas variaciones o actualizaciones en el futuro inmediato.

No obstante, esto no debería impedir al Comité iniciar el examen de los actuales principios para el análisis de riesgos en los sectores pertinentes, aunque reconoce que algunos de los textos objeto de examen pueden ser modificados y sometidos a nuevo examen. El Comité sobre Principios Generales puede formular también

algunas recomendaciones generales a los comités que todavía están revisando o elaborando políticas de análisis de riesgos para asegurar la coherencia con los *Principios de aplicación práctica*.

Como observación general, cabe señalar que el formato de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex no siempre se ajustan a la estructura de los Principios de aplicación práctica y los componentes del análisis de riesgos, sino más bien una descripción de las respectivas responsabilidades y tareas realizadas por el Comité en cuestión y los comités de expertos que proporcionan asesoramiento científico.

El Comité sobre Principios Generales puede examinar tal vez la recomendación general a los comités pertinentes de que examinen sus respectivos documentos a fin de ajustarse a la estructura de los Principios de aplicación práctica y proceder conforme a los componentes de análisis de riesgos. En varios de los casos no habría necesidad de introducir modificaciones sustanciales, sino más bien de reordenar el texto.

En la última reunión del Comité se señaló que las diferencias en los documentos se debían tal vez a la naturaleza de los riesgos específicos considerados y que en el examen deberían tenerse en cuenta estas características específicas (tales como los riesgos químicos y microbiológicos por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, y la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones nutricionales). No obstante, existen también diferencias sustanciales en la estructura de los principios de análisis de riesgos elaborados para hacer frente a los riesgos químicos en relación con los aditivos, los contaminantes, los medicamentos veterinarios y los residuos de plaguicidas, entre ellos o en comparación con los *Principios de aplicación práctica*.

Otra observación general es que en varios documentos sobre análisis de riesgos, no figura una sección específica sobre la política de evaluación de riesgos, aunque varios elementos de esa política aparecen tal vez distribuidos en el texto. En la última reunión del Comité sobre Principios Generales, se señaló que el establecimiento de las políticas de evaluación de riesgos era esencial para el proceso de análisis de riesgos y que debían tenerse en cuenta varios elementos al examinar las políticas de análisis de riesgos.

Si bien en los *Principios de aplicación práctica* se abordan sólo los componentes de análisis de riesgos, cabe señalar que los elementos de procedimiento se incluyen también en diversas secciones de documentos específicos, lo cual puede dar lugar a la repetición de textos que aparecen en otras partes del Manual, tales como el procedimiento de elaboración o los criterios para los nuevos trabajos. Una recomendación general podría ser la de concentrarse sólo en el proceso de análisis de riesgos y evitar la repetición de elementos de procedimiento en los documentos de análisis de riesgos, si bien no siempre resulte fácil aplicar dicha recomendación, sobre todo al examinar nuevos trabajos relacionados con el proceso de establecimiento de prioridades.

En la última reunión, el Comité examinó brevemente las disposiciones presentadas en los anexos a los documentos sobre la política de riesgos, tales como los requisitos de datos y los criterios para el establecimiento de prioridades y se convino en que se tendrían en cuenta en el examen de los principios de análisis de riesgos. Estos textos se han examinado en función de su importancia para los principios y las políticas de análisis de riesgos para cada sector específico de inocuidad de los alimentos.

.....

Residuos de Medicamentos Veterinarios

Los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* describen principalmente la gestión de riesgos aplicada por el Comité, además de algunas consideraciones generales, mientras que la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* incluyen recomendaciones relativas a las responsabilidades del JECFA.

El Comité podría examinar tal vez la recomendación de incorporar y reordenar todas las disposiciones de ambos textos en un único documento que se ajustara a la estructura de los *Principios de aplicación práctica*. Ello no deberá comportar modificaciones significativas de las propias recomendaciones, sino más bien una reordenación de los párrafos existentes.

En una sección general sobre el análisis de riesgos podrían incluirse algunos de los párrafos contenidos en la actual *Sección 2. Partes involucradas*, mientras que el párrafo 2 podría incluirse en el *Ámbito de aplicación*.

Como en el caso de los residuos de plaguicidas, podría examinarse la posible aplicación del párrafo 9 de los *Principios de aplicación práctica* sobre la separación entre la evaluación y la gestión de riesgos para el establecimiento de LMR para los medicamentos veterinarios.

La sección sobre evaluación de riesgos podría incorporar la mayoría de las secciones que actualmente se presentan en la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos* en que se describe la función que desempeña el JECFA. Si bien en la Sección 3.1.1, *Política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos*, se hace referencia a este documento, su contenido parece ser más pertinente para la evaluación de riesgos que para la política de evaluación de riesgos. En esta sección podrían incluirse también los párrafos 7, 20 y 21.

Como en el caso de los residuos de plaguicidas, las disposiciones relativas al establecimiento de prioridades podrían incluirse en una única sección, incluida la información actualmente presentada en la plantilla.

Aunque el título de la Sección 3.1.4 se refiere a la clasificación de los riesgos, su contenido está más relacionado con los procedimientos y el proceso de adopción de decisiones utilizadas en el Comité. El párrafo 18 tal vez no sea necesario, ya que se refiere a la aprobación de nuevos trabajos, lo cual se describe en el marco del procedimiento de elaboración previsto en el Manual.

La Sección 4 se refiere a la comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos, mientras que en el párrafo 32 se menciona el proceso de análisis de riesgos en su conjunto. Podría examinarse tal vez la posible inclusión de una sección más general sobre la comunicación de riesgos, incorporando algunas disposiciones contenidas en otros párrafos, por ejemplo el 3.1.6, *Examen del resultado de la evaluación de riesgos*.