



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

Vigésima reunión

San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE 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 APLICABLES A LOS
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS***

**Comentarios de: Australia, Brasil, Chile, Costa Rica, Kenia, Noruega, Filipinas, Tailandia,
Consumidores Internacionales y la IACFO**

AUSTRALIA

Comentarios generales:

A lo largo de todo el documento y en muchas situaciones se usa el término "debería" cuando sería más apropiado usar el término "debe". Esto ocurre no solo en el texto original sino también en los cambios propuestos.

Comentarios específicos:

Sección 3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos, párrafo 10

En el segundo inciso no es necesario añadir la propuesta "en la integridad de la cadena de alimentos".

La palabra "y" antes del último inciso, ahora eliminado, debe ser movida al inciso anterior.

Sección 3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos, párrafo 19

No es necesario conservar la última oración en letras itálicas en el párrafo 19.

Sección 3.1.6 - Examen del resultado de la evaluación de riesgos, párrafo 24

Añadir la palabra "para" después de JECFA. De tal manera que se lea:

"The CCRVDF may ask JECFA_for any additional explanation." [Este comentario sólo se aplica a la versión en inglés].

Sección 3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, párrafo 27, 1era viñeta.

Se necesita insertar un espacio entre las palabras "JECFA" y "evaluación" [Este comentario sólo se aplica a la versión en inglés].

Sección 3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, párrafo 27, 4ª viñeta.

Se debería añadir una "s" a la palabra "decline" para que se lea:

- *declines to advance the MRLs based on risk management concerns* [Este comentario sólo se aplica a la versión en inglés].

Se debería añadir una "l" a la palabra "wel" en la 5ª viñeta, para que se lea:

- *CCRVDF considers the information and recommendations provided by JECFA as well as other* ...[Este comentario sólo se aplica a la versión en inglés].

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS APLICABLES A LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.

Comentarios generales:

A lo largo de todo el documento y en muchas situaciones se usa el término "debería" cuando sería más apropiado usar el termino "debe". Esto ocurre no solo en el texto original sino también en los cambios propuestos.

Comentarios específicos:

Párrafo 2(b)

En el segundo renglón reemplazar "si lo hacen para establecer", con "durante la realización de"

(b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles, *inclusive aquellos utilizados por las autoridades nacionales o regionales para establecer sus normas*, ~~si lo hacen para establecer~~ **durante la realización de** su evaluación de riesgos Debería usar información cuantitativa disponible en la mayor medida posible, así como la información cualitativa.

Párrafo 2(h)

Eliminar la segunda parte de la primera oración, como se muestra a continuación:

- h) Cuando los datos científicos son insuficientes, el JECFA debería indicar las lagunas de información ~~y proponer un periodo de tiempo en el que se debería presentar más información.~~

Formato para expresar preocupaciones respecto al avance de un LMR o solicitud para clarificar alguna preocupación.

Se ha acordado usar el formato para expresar preocupaciones. Sin embargo, el CCRVDF todavía no ha desarrollado u acordado ni la política ni los procedimientos actuales para su uso, aún cuando el CCPR ya lo ha hecho.

BRASIL

Comentarios generales:

Brasil desea felicitar a Francia, Japón y Estados Unidos de América por haber proporcionado el informe del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) sobre *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 los medicamentos veterinarios en los alimentos*; asimismo, quisiera agradecer la oportunidad de presentar sus comentarios.

Comentarios específicos

Anexo 1

3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

10. 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 de un problema de inocuidad alimentaria ~~en la integridad de en relación a la cadena de alimentos;"~~

Justificación: conservarla como la versión original, no necesita más detalles.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

19. *Con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción, el CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos.*

Justificación: Brasil solicita que se explique la necesidad de introducir esta oración. En el párrafo 23, ya se declara que el JECFA, en sus informes de evaluación, debería presentar opciones de gestión de riesgos distintas, para que el CCRVDF las considere. Una vez que el JECFA realiza el Análisis de riesgos y no la Gestión de riesgos, entonces ¿los LMRs recomendados por el JECFA regresarían al JECFA con una variedad de opciones de gestión de riesgos??? En realidad ¿Cuánto tiempo tomaría que el CCRVDF recomendando LMRs?

3.2 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

26. El CCRVDF deberá proseguir con una evaluación crítica de los **resultados de la evaluación de riesgo del JECFA**, ~~propuestas sobre LMRs~~ y pudiera considerar otros factores legítimos relacionados para la protección de la salud, así como las prácticas leales al comercio en el marco del análisis de riesgo.

Justificación: El resultado del trabajo del JECFA pudiera ser el no proponer LMRs.

27. El CCRVDF, ya sea: *recomienda*

□...

~~se rehusa a avanzar los LMRs basados en las preocupaciones de gestión de riesgos.~~

Justificación: eliminar la 4a. viñeta. Las preocupaciones acerca del establecimiento de LMRs deberían ser presentadas con anterioridad, al debatir la lista de prioridades y durante el proceso, y debería ser tratada por los países miembros a través del uso del formato para expresar preocupaciones.

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

32. 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, y a fin de que sus resultados, presentados de manera consolidada, 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. La comunicación del riesgo para informar a los gestores de riesgo nacionales y/o regionales, respecto a los medicamentos veterinarios que están siendo considerados por el CCRVDF, incluyendo aquellos para los que JECFA no ha recomendado una IDA y/o un LMR,

debería de hacerse de manera pública. Dicha comunicación debería incluir la(s) recomendación(es) de la gestión de riesgo del CCRVDF ~~y las bases de tal(es) recomendación(es), típicamente, pero no necesariamente, con respecto a los hallazgos y/o preocupaciones importantes del JECFA.~~

Justificación: eliminar el final de la oración, ya que parte de este documento trata sobre la Comunicación del riesgo y no sobre cómo debería proceder el CCRVDF respecto a la gestión de riesgos.

ANEXO

FORMATO CON LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.

Información administrativa

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

17. Con la expectativa de que se terminara el trabajo en un período razonable.

Justificación: Brasil desea que se explique la necesidad de introducir el punto 17, ya que el punto 16 anterior ya pregunta la fecha en la que se podrían presentar los datos. ¿Cuál trabajo y de quién debe ser finalizado dentro de un período razonable?

CHILE

Comentarios generales:

Chile apoya la adopción de las modificaciones propuestas.

Justificación:

Chile considera que las modificaciones propuestas, contribuyen a clarificar y delimitar los elementos de los principios de análisis de Riesgo del CCRVDF y la Política de Evaluación de riesgo para el establecimiento de LMRs aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios (LMRs) en los Alimentos, promoviendo la transparencia del proceso.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios:

En general el grupo de trabajo estuvo de acuerdo con los cambios realizados en los comentarios del párrafo 9 sobre la importancia de que la gestión de riesgo debe basarse en la evaluación del riesgo.

En el párrafo 19 donde se añadió: "Con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción, el CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA pudiera usar varias fuentes de información, incluyendo aquellas usadas por autoridades nacionales y/o regionales para establecer normas nacionales y/o regionales, si éstas cumplen con las normas mínimas del JECFA. Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración."

Se concluyó que esta adición debería tomarse en cuenta para una mayor discusión en el grupo CCRVDF, porque podría causar confusión y que debe quedar muy claro de que los lineamientos utilizados por el grupo de expertos debería ser los que prevalecen y no crear dudas sobre las conclusiones de este grupo evaluador. Asimismo ser muy cuidadosos en que el JECFA en algunos casos muy específicos podría si lo creen conveniente utilizar algunas fuentes de información o de conclusiones nacionales o regionales.

En el párrafo 27 donde dice "se rehúsa a promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgo" se sugiere poner "declina de promover..." Por ejemplo: [Este comentario solo se aplica a la versión en español]

- Se ~~rehúsa a~~ **declina de** promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgo". [Este comentario solo se aplica a la versión en español]

En el párrafo 32 en la antepenúltima línea donde dice "pero no necesariamente con respecto a los hallazgos..." Debería decir: "pero no necesariamente limitada a los hallazgos y/o preocupaciones del JECFA, ejemplo: Por ejemplo: [Este comentario solo se aplica a la versión en español]

- pero no necesariamente **limitada con respecto a los hallazgos y/o preocupaciones del JECFA.** [Este comentario solo se aplica a la versión en español]

En lo que se refiere a la Propuesta de revisión de la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos (LMRs) aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos:

En el párrafo 2 en el inciso h) en lugar de "lagunas de información" poner "carencias de información", ejemplo: Por ejemplo:

- ...~~lagunas~~ **carencias** de información

Además se apoya el formato presentado para expresar preocupaciones respecto al avance de un LMR o solicitud para clarificar alguna preocupación.

En la página 10, en la sección sobre "Formulario para expresar preocupaciones con el adelanto de una / o solicitud de LMR: Clarificación de las preocupaciones", se propone modificar donde dice "medicamento veterinario preocupante" quitar el preocupante y dejar solo "medicamento veterinario". Por ejemplo:

- medicamento veterinario ~~preocupante~~

KENIA**Asuntos y observaciones**

- En el punto [3] "RESPONSABILIDADES DEL CCRVDF" el inciso "f" no es muy entendible.

- ii. En el punto "Actividades preliminares de gestión de riesgos" la eliminación de la última oración no se ajusta con el documento "MODIFICACIONES SOBRE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCRCVDF".
- iii. La redacción del párrafo 27 de este documento no indica que estas son decisiones por las que se puede optar y disponibles por parte del CCRCVDF al decidir para con respecto a las recomendaciones del JECFA después de su evaluación del riesgo.

Comentarios

Para hacer que esta sección se más clara, volver a redactar el inciso "f" como sigue:

"para desarrollar recomendaciones de gestión de riesgos (GR) y comunicación de riesgos (CR) cuando después de la evaluación del JECFA no se establecen IDAs y/o LMRs debido a preocupaciones específicas de salud humana".

- ii. La viñeta eliminada [en el párrafo 10] "El examen del resultado de la evaluación de riesgos" debería ser reinstalada.
- iii. El párrafo debería modificarse como sigue:
 - Volver a redactar la frase inicial como "El CCRVDF pudiera: ‘"
 - Cambiar "modifies" por "modify" en la primera viñeta. [Este comentario solo se aplica a la versión en inglés].
 - Cambiar "pide" por "solicita" en la segunda viñeta.
 - Cambiar "considers" por "consider" en la primera viñeta. [Este comentario solo se aplica a la versión en inglés].
 - ‘recommends’ a ‘recommend’ en la cuarta viñeta . [Este comentario solo se aplica a la versión en inglés].

NORUEGA

Comentarios específicos

2 - Participantes

Párrafo 3: Sugerimos eliminar este párrafo.

Justificación: El párrafo 3 repite los Términos de referencia y no es necesario incluirlos en el documento de Análisis de riesgo del CCRVDF, ya que ambos están incluidos en el Manual de procedimientos. El debate sobre las modificaciones de los Términos de referencia debería ubicarse bajo el Tema 5 de la agenda.

3.1.2 - Establecimiento de la lista de prioridades

Párrafo 13, 4ta.viñeta: Reemplazar la palabra inicial "Está" al principio de la oración, por "El compuesto": **El compuesto** está disponible como producto comercial...

Justificación: Para hacerlo más claro y evitar malas interpretaciones.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

Párrafo 19: Podríamos sugerir eliminar o modificar la última oración: "Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración".

Justificación: El comité podría beneficiarse un poco más de claridad, o una explicación de la necesidad de los criterios, ya que pudiera parecer que no son necesarios, y por ello tener un efecto limitante.

3.2 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

Estamos de acuerdo con la modificación realizada al documento RVDF, 12/20/8, página 24, párrafo 27, por los co-coordinadores, y apoya dicho texto, ya que es mejor que aquel en el texto principal del documento (página 6).

FILIPINAS

Comentarios generales:

A Filipinas le gustaría expresar su gratitud a los miembros del Grupo de Trabajo electrónico por sus esfuerzos en la revisión de "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 aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Asimismo es importante señalar que Filipinas apoya continuar el avance del documento ya que es realista y aplicable a todos los países miembros.

Comentarios específicos:

Párrafo No. 3:

De acuerdo a su mandato, las responsabilidades del CCRVDF en relación a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son:

- a) Determinar las prioridades para la consideración de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- b) Recomendar niveles máximos para tales sustancias;
- c) Desarrollar códigos de prácticas según sea necesario;
- d) Considerar métodos de muestreo y análisis para la determinación de residuos veterinarios en los alimentos;
- e) *Considerar otras cuestiones en relación a la inocuidad de los alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios, así como hacer recomendaciones pertinentes;*
- f) *Desarrollar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, cuando luego de la evaluación de un medicamento veterinario, al JECFA le es imposible recomendar una IDA y/o LMR debido a las preocupaciones sobre la salud humana.*

Posición de Filipinas:

1. Los términos de referencia de los incisos "a al d" del CCRVDF actual, no necesitan cambiarse;
2. La adición del inciso "e" respecto a "examinar otros asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios" puede ser estudiada en la próxima sesión, ya que esto añadirá flexibilidad a la función actual del Comité y con ello podría tomar en cuenta asuntos futuros que no se han identificado en este momento, pero que pudieran relacionarse con residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
3. Más aún, considerando que el CCRVDF es responsable de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, ya que afectan a la salud humana, Filipinas no apoya la inclusión de "los piensos" como parte de los términos de referencia del CCRVDF dado que los medicamentos veterinarios se añaden de manera intencional en los piensos como parte de sus componentes y no como residuos. Los residuos ya se encuentran en los alimentos, y
4. Para el inciso "f", Filipinas propone la posibilidad de tomar en cuenta el concepto de más adelante en el inciso "e", pero tomando en consideración de la preparación del país miembro respecto al desarrollo y adopción de la gestión del riesgo.

TAILANDIA

Nuestros comentarios son los siguientes:

Sección 3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

- **Párrafo 10**, la oración debería modificarse como sigue:

"- La identificación de un problema de inocuidad alimentaria *en la integridad de* **en relación a** la cadena de alimentos;"

La palabra "integridad" pudiera no ser clara. Debería ser reemplazada por "en relación a".

- **Párrafo 13**, viñeta 4, la oración debería modificarse como sigue:

"Está disponible como producto comercial o existe un anuncio respecto a que su disponibilidad comercial está en proceso y debería ser un producto comercial para la fecha límite de presentación de información para su evaluación toxicológica y/o estudios de residuo a realizar por parte del JECFA".

Opinamos que debería ser un producto comercial completo antes de que el JECFA realice la evaluación de seguridad del producto.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

- **Párrafo 19, Proponemos eliminar la siguiente oración:** "...el JECFA pudiera usar varias fuentes de información, incluyendo aquellas usadas por autoridades nacionales y/o regionales para establecer normas nacionales y/o regionales, si éstas cumplen con las normas mínimas del JECFA. Por ello el texto debería redactarse de la manera siguiente:

"Con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción, el CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA pudiera usar varias fuentes de información, incluyendo aquellas usadas por autoridades nacionales y/o regionales para establecer normas nacionales y/o regionales, si éstas cumplen con las normas mínimas del JECFA. Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración."

Generalmente, el contexto de referencia del párrafo 19 trata la función del CCRVDF como gestor de riesgo y la frase "normas mínimas del JECFA" no es clara. Más aún, creemos que el JECFA ya cuenta con un procedimiento a seguir para realizar la evaluación de riesgo.

CONSUMIDORES INTERNACIONALES

Comentarios generales:

En la mayor parte CI está de acuerdo con los cambios realizados en el documento actual y considera que describen apropiadamente la función de la gestión de riesgos en el CCRVDF.

CI recomienda, en los comentarios siguientes, algunos cambios en la redacción que esperan puedan ser incluidos en el documento final y que considera ayudarán a clarificar que el propósito de la gestión de riesgos en el Codex es el de proteger la salud del consumidor y que éste organismo cuenta con provisiones para abordar aquellos casos en los que se carece de información científica. Finalmente, CI solicita que la comunicación sobre el riesgo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos por parte del CCRVDF incluya la comunicación de la resistencia antimicrobiana, así como la gestión de tal resistencia. Dado que el Codex es el principal organismo que debate los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios, el CI cree que es importante que la comunicación relativa a la resistencia antimicrobiana sea incluida en el análisis de riesgos del CCRVDF.

Comentarios específicos:

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

Párrafo 3: CI apoya la viñetas añadidas.

Párrafo 4: CI apoya la eliminación del texto tachado.

Introducción de un nuevo párrafo antes del actual párrafo 9. CI recomienda que antes del párrafo 9 se añada el párrafo siguiente para clarificar que el propósito de la gestión del riesgo en el CCRVDF es el de la protección de la salud de los consumidores. Esto se toma directamente del manual de procedimientos y es de gran importancia para el debate acerca de los medicamentos para los que no se cuenta una IDA y/o LMRs, ya que estos medicamentos son los que crean un riesgo tal para los consumidores, que no puede recomendarse un LMR.

El texto recomendado para el nuevo párrafo antes del párrafo 9 es:

Las decisiones y recomendaciones respecto a la gestión de riesgos por parte del CCRVDF deberían tener como principal objetivo la protección a la salud de los consumidores.

Introducción de un nuevo párrafo después del actual párrafo 9 CI recomienda que se añada un nuevo párrafo luego del actual párrafo 9 en el que se explique la función del CCRVDF cuando la evidencia científica es incompleta o insuficiente. Esto es de importancia directa dentro del debate en el CCRVDF para aquellos medicamentos para los que no se puede establecer una IDA y/o LMR debido a que algunos de los medicamentos contenidos en la lista no han sido evaluados dada la falta de datos. También es muy poco probable que surja nueva información respecto a algunos de los medicamentos antiguos de los que se conoce que presentan riesgos a la salud.

El texto que recomendamos está adaptado del Manual de procedimientos del Codex, y que sugerimos se incerte como un nuevo párrafo después del párrafo 9 actual:

Cuando hay evidencia de la existencia de riesgos a la salud humana por parte de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, pero la información científica es insuficiente o incompleta, el CCRVDF no debería recomendar un LMR, sino debería considerar elaborar un texto relacionado, como lo sería un código de prácticas, siempre y cuando tal texto estuviera apoyado por evidencia científica disponible.

Párrafo 10: CI no apoya la nueva redacción propuesta.

Párrafo 13: Debido a las grandes restricciones de recursos del CCRVDF y del JECFA, CI no apoya trabajar con medicamentos que todavía no están disponibles como un producto comercial.

Párrafo 16: En este punto, CI recomienda incluir una redacción dirigida a que el CCRVDF considere tomar ciertas medidas de gestión de riesgo distintas a la del establecimiento de una norma, durante la fase del perfil de riesgo, cuando existe evidencia de la existencia de un riesgo a la salud humana, pero no cuenta con suficiente evidencia científica para continuar con la evaluación del riesgo.

Recomendamos añadir el texto a continuación al final del párrafo: **Si existe evidencia de que los residuos de medicamentos veterinarios crean un riesgo específico a la salud humana, pero no se cuenta con información suficiente para una evaluación por parte del JECFA, entonces el CCRVDF debería considerar tomar otras medidas de gestión de riesgos tales como la elaboración de un texto afin.**

Párrafo 27: CI apoya los cambios sugeridos en el párrafo 27, más sin embargo señala que éstos deberían ser editados para lograr claridad, añadiendo conjunciones como "o" e "y".

Párrafo 32: CI apoya el texto añadido incluido en este párrafo, más sin embargo recomienda dividirlo en dos, comenzando con "Comunicación del riesgo para informar a los gestores de riesgo nacionales y/o regionales sobre medicamentos veterinarios..."

Además, CI recomienda incluir la redacción siguiente al final de este nuevo párrafo:

Cuando la gestión de riesgos hace recomendaciones acerca de medicamentos veterinarios que son agentes antimicrobianos, dicha recomendación debería declarar que el medicamento en cuestión es un antimicrobiano con potencial para contribuir a la resistencia antimicrobiana en los alimentos y que pudiera requerir una gestión de riesgos más amplia, tal y como se describe en las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos CAC/GL, 77-2011.

ANEXO: FORMATO CON LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

CI recomienda añadir un nuevo número bajo el título "Elementos del perfil de riesgo", luego del número 10, en el que se solicite información sobre la clase de la sustancia antimicrobiana.

Redacción recomendada:

11. Clase de la sustancia antimicrobiana.

IACFO

La IACFO apoya las revisiones propuestas por el Grupo de Trabajo, inclusive las responsabilidades en los incisos (e) y (f) como se indica más adelante.

Anexo 1

2 - Participantes

[...]

3. De acuerdo a su mandato, las responsabilidades del CCRVDF en relación a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son:

[...]

(e) considerar otras cuestiones en relación a la inocuidad de los alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios, así como hacer recomendaciones pertinentes;

(f) desarrollar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, cuando luego de la evaluación de un medicamento veterinario, al JECFA le es imposible recomendar una IDA y/o LMR debido a las preocupaciones sobre la salud humana.

Justificación: La inclusión de la responsabilidad en el inciso (e) le da al CCRVDF la capacidad de tomar en consideración otros asuntos importantes relacionados con el uso del medicamento veterinario. La inclusión de la responsabilidad en el inciso (f) le dará a los países miembros, la mejor guía sobre el uso de estos medicamentos veterinarios, basado en la mejor investigación posible. La gestión del riesgo y la comunicación de recomendaciones sobre esta materia ayudará a que los países tomen decisiones que ofrezcan la mayor protección a la salud pública.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

19. [...] Con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción, el CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA pudiera usar varias fuentes de información, incluyendo aquellas usadas por autoridades nacionales y/o regionales para establecer normas nacionales y/o regionales, si éstas cumplen con las normas mínimas del JECFA. Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración.

Justificación: La IACFO apoya la nueva redacción establecida arriba. En lo que se refiere al uso de los medicamentos veterinarios existe un rango muy amplio de prácticas al nivel mundial; algunos países cuentan muy pocas restricciones, mientras que en otros requieren la consulta de los veterinarios. Por ello, es dentro de este ámbito que el Comité tiene que considerar y ofrecer una variedad de recomendaciones sobre las medidas apropiadas de gestión de riesgos relativas al uso de medicamentos veterinarios en los animales productores de alimentos. Además, el requerir que las fuentes de información (datos) cumplan con las normas del JECFA es de gran importancia para la promoción del uso de información e investigación de alta calidad para así lograr hacer las mejores recomendaciones posibles. Si los medicamentos veterinarios no son bien manejados, puede ponerse en riesgo la salud humana debido a la exposición de residuos de éstos en el suministro de alimentos, así como el incremento y propagación de la resistencia de los antibióticos por parte de los patógenos tanto en los alimentos como en el ambiente.

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

La IACFO apoya la nueva redacción añadida al párrafo 32.

Justificación: Es imperativo el intercambio interactivo de información y opiniones respecto al riesgo y su gestión entre los asesores y gestores del riesgo, consumidores y otros terceros involucrados. La comunicación del riesgo debería ser considerada en todas las fases del desarrollo de una estrategia de gestión. Cuando los gestores de riesgos hacen pública esta información y la justificación es clara y transparente, éstos deben estar preparados para anunciar los resultados y proporcionar una justificación de sus decisiones y las implicaciones de los resultados para con todos los interesados. Lo anterior es de gran importancia al comunicar, de manera efectiva, los hallazgos clave y las preocupaciones con los gestores de riesgos acerca de aquellos medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o un LMR.

FORMATO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES RESPECTO AL AVANCE DE UN LMR O SOLICITUD PARA CLARIFICAR ALGUNA PREOCUPACIÓN

La IACFO recomienda que al llenar este formato también se proporcione la información adicional relativa a los productores de medicamentos.

- *Presentado por:*

- *Fecha:*

- *Medicamentos veterinarios preocupantes:*

- *Nombres y direcciones de los productores del medicamento:*

[...]

Justificación: El solicitar esta información adicional proporcionará antecedentes para aquellas empresas y países con más interés en el comercio e ingresos de este medicamento. Debería ser parte de este formato la transparencia relativa a la producción e intereses comerciales.