



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 A LOS PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS
POR EL CCRVDF Y A LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL
ESTABLECIMIENTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

(Informe del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) sobre la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs para medicamentos veterinarios en los alimentos, encabezado por Francia, Japón y Estados Unidos de América en colaboración con Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, la Unión Europea, Finlandia, Alemania, Ghana, Hungría, Irlanda, Jamaica, Lesoto, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia, Suiza, Tailandia, el Reino Unido y el IFAH)

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en el Trámite 3 en relación con el Anteproyecto de Directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (consulte el Anexo 1), enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2012** como sigue: S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (por fax:; o *de preferencia* por correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov, con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/la OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy (por fax: 39.060.57050.4593; o *de preferencia* por correo electrónico Codex@fao.org).

Formato para presentar comentarios: Para facilitar la recopilación de los comentarios y preparar un documento útil con todos ellos, se solicita que los Miembros y Observadores, que aún no lo están haciendo, envíen sus comentarios en el formato indicado en el Anexo 3 de este documento.

1. El GTe a cargo de la revisión de los Principios prácticos del análisis de riesgos del CCRVDF y las Políticas de análisis de riesgos para establecer los LMRs en los medicamentos veterinarios, ha considerado los trabajos que se le asignaron como resultado de la 19ª Reunión del CCRVDF. Durante la 19ª Reunión del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), que se efectuó en Burlington, EE.UU. – del 30 de Agosto al 3 de septiembre de 2010, el Comité acordó establecer un GTe, copresidido por Francia, Japón y los Estados Unidos de América, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores. El Comité asignó al GTe con varios trabajos (*consulte* el REP11/RVDF – párrs. 13-15, 18, 101, 110, 141-144), surgidos durante los debates realizados bajo los temas 2, 8 y 9 del Programa. Los términos de referencia del GTe se encuentran en el párrafo 142 de dicho informe. Los términos de referencia solicitan el desarrollo de un documento de trabajo electrónico que tome en consideración la actividad 2.2 del marco estratégico del Codex:

1. *Revisar y actualizar, según corresponda, los Principios actuales del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (p. 101 – Manual de procedimiento, 19ª edición, versión en inglés) y la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs) de medicamentos veterinarios en los alimentos (p.107);*

2. *Deberá ponerse un énfasis especial en lo siguiente:*
 - a. *Revisión de la Sección 3.2 'Evaluación de las opciones de gestión de riesgos', con el fin de dar al JECFA instrucciones específicas, junto con justificaciones, sobre cómo generar y remitir para ser examinada por el Comité, una gama de valores aceptables para cada LMR a establecerse;*
 - b. *Desarrollar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o un LMR debido, ya sea, a preocupaciones específicas relativas a la salud humana o por la falta de información.*

Además, el GTe consideró el uso del formulario para expresar preocupaciones para cuando existen desacuerdos con respecto a un LMR recomendado, descrito en la ALINORM 06/29/24 – párrs. 42 y Apéndice X ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm06/al29_24e.pdf (INFORME DE LA TRIGÉSIMA OCTAVA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS – Fortaleza, Brasil, del 3 al 8 de abril 2006) (consulte REP11/RVDF – párrs.18).

2. El GTe intercambió comentarios a través de mensajes de correo electrónico, además de usar un sitio en internet proporcionado con el apoyo del Reino Unido.
3. El GTe elaboró comentarios y sugerencias que ayudaron al desarrollo de anteproyectos de documentos para abordar estas cuestiones. Los co-coordinadores del GTe sobre la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y de las Políticas de gestión de riesgos para establecer LMRs de medicamentos veterinarios en los alimentos, han desarrollado un anteproyecto de revisión de ambos temas, mismo que puede servir como base para debatir durante nuestra reunión física del GT previa a la 20ª reunión del CCRVDF. Este anteproyecto se presenta como el Anexo 1.
4. El anteproyecto contenido en el Anexo 1 toma en cuenta los comentarios recibidos por el GTe, más sin embargo, no ha tenido la oportunidad de revisar y hacer comentarios al mismo. Además, se reconoce que mientras se consideraron todos los comentarios recibidos, el anteproyecto no refleja, necesariamente, la posición de todos los miembros del GTe. Por consiguiente, los co-coordinadores también proporcionaron como antecedentes el documento tabular, que se ha estado usando como base para nuestros debates, el cual ha sido actualizado para incluir todos los comentarios proporcionados por el GTe al revisar el anteproyecto del 2 de agosto de 2011. Dicha tabla conforma el Anexo 2. Los co-coordinadores anticipan que este documento proporcionará los antecedentes que ayudarán a avanzar nuestro debate durante la reunión física del GT.

5. La Tabla contiene:

Columna 1	El texto original de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y las Políticas de gestión de riesgos para establecer LMRs de medicamentos veterinarios en los alimentos, tal y como se establecen en el Manual de procedimientos del Codex.
Columna 2	Los comentarios originales recibidos por parte de los miembros del GTe respecto al texto actual del Manual de procedimientos. Así como los comentarios sobre la propuesta de los co-coordinadores enviada por correo electrónico el 2 de agosto de 2011.
Columna 3	Las ediciones propuestas por los co-coordinadores en su correo electrónico del 2 de agosto de 2011.

6. Además los co-coordinadores señalaron que los comentarios al respecto de la CL 210/47-RVDF junto con los cambios propuestos a los términos de referencia para el CCRVDF proporcionarán un contexto importante para el debate durante la reunión física. Se solicita que los miembros tomen en consideración la respuesta a dicha circular, además del material propuesto en este documento que nos ocupa.

Anexo 1

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE LOS
PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ SOBRE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

(Para recibir observaciones)

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 leerse en conjunción con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

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).

3. 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 veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar los límites máximos de residuos (LMRs) para tales medicamentos veterinarios;
- (c) desarrollar códigos de prácticas según sea necesario;
- (d) examinar los métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos 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 las 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 un LMR debido a las preocupaciones sobre la salud humana.

4. El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones sobre la gestión de riesgos ante la Comisión del Codex Alimentarius en las evaluaciones de riesgo sobre los medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRs propuestos.

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

6. 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 éste. También, el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los estados Miembros.

7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, siguiendo sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento: la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de los 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.

3 – Gestión de riesgos en el CCRVDF

8. 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 gestión de riesgos; y
 - la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.
9. 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 las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los Criterios para tomar en cuenta otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios¹.

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 la cadena de alimentos;
 - 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; 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.

11. 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 LMRs~~ los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 – Establecimiento de una lista de prioridades

12. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los Miembros, a aquellos 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.

13. 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 o existe un anuncio respecto a que su disponibilidad comercial está en proceso; y
- Se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

¹ 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, Apéndice del Manual de Procedimiento del Codex.

14. 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 el 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

15. 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 presenten la solicitud deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la lista de presentada en el Anexo

16. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y tomar 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.

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 Grupo de trabajo 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. 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 LMRs 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 la petición para que se apruebe como nuevo trabajo. 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 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

19. Luego de 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 de 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 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. 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.

3.1.6 – Examen del resultado 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 LMRs provisionales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad². 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.
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 realizar 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 distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el *CCRVDF* pudiera 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.
24. El *CCRVDF* podría pedir al JECFA cualquier explicación adicional.
25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de estas) 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

26. El *CCRVDF* deberá realizar una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMRs, 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 12ª reunión³ con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.
27. El *CCRVDF* puede: recomienda
- desarrolla los LMRs con base en la evaluación del JECFA,
 - los modifica tomando en consideración otros factores legítimos, importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos,
 - examinar otras medidas o Pide al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión,
 - se rehúsa a promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos, o
 - examina y recomienda las medidas apropiadas de gestión de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR debido a la falta de información o a preocupaciones específicas de salud, tal como lo concluyera el JECFA.
- El CCRVDF examina la información y recomendaciones proporcionadas por el JECFA, así como otra información disponible importante, en el desarrollo de las recomendaciones sobre las medidas de gestión de riesgos. Como resultado de dicho examen, 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 la reducción de los riesgos.
28. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

² Definición del “límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios del Codex”, Manual de procedimientos del Codex

³ ALINORM 01/31 párr. 11.

3.3 - Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

29. 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 para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/GL 16-1993) Directrices para el Diseño e 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/GL71-2009).

30. 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 LMRs establecidos.

31. La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs 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 un LMR.

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, 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.

33. 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. El CCRVDF debería revisar y actualizar las normas o textos afines para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como sea necesario, tomando en cuenta la nueva información científica generada.

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

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

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 LMRs del Codex.

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificar 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 disponible⁴

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

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.
17. *La posibilidad de que el trabajo sea terminado dentro de un período razonable de tiempo.*

⁴ 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.

**PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA
POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES
MÁXIMOS PARA 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 de 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 (CCRVDVDF).
 - (a) El JECFA proporciona al CCRVDVDF 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 usando el proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingestas diarias admisibles (IDAs) y para proponer límites máximos de residuos (LMRs) y/o responder a otras preguntas realizadas por el CCRVDVDF.
 - (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 su evaluación de riesgos. Debe utilizar información cuantitativa y también cualitativa, de que se disponga, en la mayor medida posible.
 - (c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - (d) El JECFA debe proporcionar al CCRVDVDF 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 sub poblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, los niños).
 - (e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.
 - (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza ya sea 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) Deberían establecerse recomendarse LMRs, compatibles con la IDA, para todas las especies, basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies, si hay datos adecuados disponibles.
 - (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. El JECFA también pudiera recomendar una orientación 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 LMRs

4. Deben establecerse LMRs para los tejidos animales afectados (p. ej., músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales a las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.
5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos afectados son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMRs para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMRs para el músculo o la grasa, a fin de permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.
6. Cuando el cálculo de los LMRs sean compatibles con la IDA, y pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en términos de los LMRs.

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

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

- Solicitado por:

- Fecha:

- Medicamento veterinario preocupante:

- Producto

- LMR (mg/kg)

- Trámite actual

- ¿Se trata de una solicitud para clarificar?

- ¿Se trata de una nueva preocupación?

- ¿Se trata de una preocupación ya existente?

- Preocupación (Declaración de la razón específica de preocupación para adelantar el LMR propuesto).

- Solicitud de clarificación (Declaración específica de la clarificación solicitada).

- Solución propuesta

- ¿Desea que su preocupación sea señalada en el informe del CCRVDF?

- ¿Se anexan los materiales con antecedentes?

Anexo 2

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

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p><u>COMENTARIOS RESPECTO A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES AL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE ALEMANIA)</p> <p>Estoy totalmente de acuerdo con la idea de que el CCRVDF debería considerar en el futuro “otros asuntos en relación con la inocuidad de los alimentos que contienen residuos veterinarios”. En Burlington decidimos que los principios de análisis de riesgos deberían ser revisados en el sentido de que la recomendación de la gestión del riesgo debiera ser desarrollada para aquellos medicamentos veterinarios que no cuentan con una IDA o un LMR promovida por el JECFA. (142. ii segunda viñeta).</p> <p>Lamento tener dudas acerca de las varias propuestas de modificación al texto, en el sentido de que están cubiertas por los términos de referencia del GTe (por ej., página 5, No.11). Al leer las modificaciones en la páginas 13 (27 bis), 25 h) y 7, mi impresión es que la función del JECFA se verá debilitada. En mi juicio, esto sería un punto fundamental con grandes implicaciones, que debería ser debatido con franqueza y más generalmente. Por ello, soy de la opinión que las distintas modificaciones no son necesarias y deberían ser eliminadas.</p> <p>Más aún, al revisar los comentarios, parece obvio que existe una relación entre el trabajo del GTe que desarrolla las opciones de gestión de riesgos para los medicamentos veterinarios sin una IDA o LMR. Por lo que deberían tomarlo en consideración.</p>	
<p>1 - Finalidad – Ámbito de aplicación</p> <p>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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>“Este documento también es aplicable a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos originados por la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los piensos, donde puede afectar la inocuidad de los alimentos”.</p> <p><u>COMENTARIOS RESPECTO A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES AL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>Consideramos que la adición propuesta es innecesaria en vista del punto número 2, que</p>	<p>1-bis</p> <p>Este documento debería leerse en conjunción con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>atribuye las responsabilidades respectivas a las partes involucradas.</p> <p>Con respecto al comentario ofrecido por Canadá, sentimos que cae fuera de la definición de medicamentos veterinarios del Codex, y más bien entraría en la categoría de ‘contaminante’, por ello no sería materia para el CCRVDF.</p> <p>(COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>Añadir el siguiente párrafo nuevo con el pie de nota:</p> <p>Este documento también se aplica a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos originados por el uso de medicamentos veterinarios en los piensos¹, que también pueden afectar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>¹ El término “pienso” se refiere tanto al “pienso (alimento para animales)” e “ingredientes de los piensos” como se define en el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 054 2004).</p> <p>Justificación: Este párrafo fue acordado durante la 19ª reunión del CCRVDF y está en el Apéndice II del informe REP11/RVDF de dicha reunión. También se está realizando una consulta a través de la CL 2010/47-RVDF (Parte C) para incluir este párrafo en la política de análisis de riesgo del CCRVDF.</p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>No es necesario añadir un nuevo párrafo en el pie de página como lo recomienda el comentario de la UE.</p> <p>Justificación: Los Principios de análisis de riesgos actuales son adecuados para permitir que el Comité aborde el tema de la alimentación animal en el marco de su mandato, por ello, no era necesario modificarlos. (Consulte el párrafo 10 en el REP11/RVDF.</p>	
<p>2 – Participantes</p> <p>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</p>		Sin modificación.

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe principalmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en aditivos alimentarios (JECFA).		
<p>3. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:</p> <p>(a) determinar las prioridades para el examen de residuos veterinarios en los alimentos;</p> <p>(b) recomendar los límites máximos de residuos (LMRs) para tales medicamentos veterinarios;</p> <p>(c) desarrollar códigos de prácticas según sea necesario;</p> <p>(d) examinar los métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>(e) considerar otras cuestiones en relación a la inocuidad de los alimentos y los piensos que contienen residuos de medicamentos veterinarios.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>(e) hacer recomendaciones respecto a la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.</p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>(e) considerar otros asuntos en relación a la inocuidad de los alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios.</p> <p>(COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>(f) desarrollar recomendaciones sobre la gestión 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.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>Este párrafo deberá ser congruente con los términos de referencia revisados, y que han sido puestos bajo consulta a través de la CL 2010/47-RVDF (Parte C). En esta fase, la UE quisiera proponer la adición del término “piensos” en el nuevo punto propuesto, como sigue:</p> <p>(e) considerar otras cuestiones en relación a la inocuidad del alimento y los piensos que contienen residuos de medicamentos veterinarios, así como hacer las recomendaciones pertinentes.</p> <p>(COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>Aún cuando estamos de acuerdo con la propuesta del texto añadido, sentimos que al hacerlo en los principios de análisis de riesgos del CCRVDF requiere de una aprobación</p>	<p>Añadir puntos (e) y (f) como sigue:</p> <p>(e) considerar otras cuestiones en relación a la inocuidad de los alimentos que contienen residuos de medicamentos veterinarios, así como hacer las recomendaciones pertinentes.</p> <p>(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.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>previa para el cambio del mandato del CCRVDF por parte de la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>No es necesario añadir un nuevo párrafo en el pie de página como lo recomienda el comentario de la UE.</p> <p>Justificación: Los Principios de análisis de riesgos actuales son adecuados para permitir que el Comité aborde el tema de la alimentación animal en el marco de su mandato, por ello, no era necesario modificarlos. (Consulte el párrafo 10 en el REP11/RVDF).</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Los Estados Unidos de América sugiere eliminar el párrafo 3, puesto que no es necesario. Repite los términos de referencia del Comité, si surgiera una pregunta acerca de las responsabilidades del CCRVDF para con el análisis de riesgos u otro tema, se resolvería al revisar los términos de referencia, que ya están contenidos en el Manual de procedimientos del Codex. Por ende, no tiene caso repetir el texto en este documento, además de que crea más trabajo para el Comité, debido a que cualquier cambio en los términos de referencia requerirían la revisión del documento de Análisis de riesgos.</p>	
<p>4. El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones sobre la gestión de riesgos ante la Comisión del Codex Alimentarius, en las evaluaciones de riesgo sobre los medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRs propuestos.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>4. El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones sobre la gestión de riesgos ante la Comisión del Codex Alimentarios, en EL CONSEJO CIENTIFICO INDEPENDIENTE REALIZADO POR EL JECFA, RESPECTO A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos ha modificado el párrafo 4 para incluir una referencia, importante, a los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius</i>. Estos principios contenidos en el Manual de procedimientos guían a todos los Comités respecto a la gestión de riesgos y a la comunicación del riesgo, además de delinear la función de la Comisión del Codex Alimentarius contra la función de los gobiernos nacionales.</p> <p>La modificación del texto quedaría redactada como sigue:</p>	<p><i>Sin modificación.</i></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<i>El CCRVDF debería basar sus recomendaciones sobre la gestión de riesgos ante la Comisión del Codex Alimentarius en las evaluaciones de riesgos sobre los medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRs propuestos. El CCRVDF desarrollará recomendaciones de gestión y comunicación de riesgos de acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.</i>	
5. El CCRVDF se encarga principalmente de, recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.		<i>Sin modificación.</i>
6. 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 éste. También, el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los estados Miembros.	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>El párrafo #6 sobre los Principios de análisis de riesgos debería ser consistente con el párrafo #23, en el que se establece que el JECFA presentaría distintas opciones de gestión de riesgos para la consideración del CCRVDF.</p> <p>(COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>Consulte las propuestas alternativas para el párrafo 23.</p>	<i>El punto 6 no cambia, pero se hace consistente con el nuevo párrafo añadido al punto 23.</i>
7. 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 éste. También, el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los estados Miembros.		<i>Sin modificación.</i>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>3 – Gestión de riesgos en el CCRVDF</p> <p>8. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> - las actividades preliminares de la gestión de riesgos; - la evaluación de las opciones de gestión de riesgos; y - la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas. <p>9. 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 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 Principios²⁸.</p>		
<p>3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos</p> <p>10. Esta primera fase de la gestión de riesgos comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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; 	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>- El examen del resultado de la evaluación de riesgos.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>Añadir el siguiente texto a la segunda viñeta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La identificación de un problema de inocuidad alimentaria en la integridad de la cadena de alimentos y determinar si los piensos pudieran ser una fuente del problema de inocuidad de los alimentos. <p>Justificación: Esta adición se propone en el Apéndice II del informe de la 29ª reunión del CCRVDF (REP11/RVDF), que también ha sido sometida a consulta con la CL 2010/47-RVDF (Parte C). La UE apoya la adición propuesta.</p>	<p>Eliminar la última viñeta.</p> <p>- El examen del resultado de la evaluación de riesgos.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>-El encargo de la evaluación de riesgos; y -El examen del resultado de la evaluación de riesgos.</p>	<p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>No es necesario revisar la segunda viñeta como lo recomienda el comentario de la UE.</p> <p>Justificación: Los <i>Principios de análisis de riesgos</i> actuales son apropiados y permiten que el Comité trate los piensos de animales en el marco de sus términos de referencia, por ello no es necesario modificarlos (Consulte el párrafo 10 en el REP11/RVDF).</p> <p><i>Eliminar la última viñeta y modificar como sigue:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos; <u>y</u> - El encargo de la evaluación de riesgos. <p>— El examen del resultado de la evaluación de riesgos.</p> <p>Es necesario cambiar de lugar a la ‘; y’.</p>	
<p>3.1.1 – Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE ARGENTINA)</p> <p>A insertarse en: el Anexo sobre</p> <p>POLITICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS.</p>	<p><i>Sin modificación.</i></p>
<p>11. 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 LMRs en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>11. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones junto con los principios fundamentales y expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA se indican en la Política de evaluación de riesgos para la EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS, en los alimentos establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p>(COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>Deberían tomarse disposiciones en la Política de Análisis de Riesgos, para que el JECFA explore las opciones usando varias fuentes de datos, incluyendo aquellas usadas por las autoridades nacionales para establecer sus normas nacionales, si éstas cumplieran con los requisitos mínimos de la norma del JECFA. Podría necesitarse elaborar criterios para definir qué compuestos calificarían para ello.</p>	<p>11. 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 <u>residuos de medicamentos veterinarios</u> en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.</p> <p><u>Se deberían tomar disposiciones en la Política de Análisis de Riesgos, para que el JECFA</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>El IFAH apoya totalmente el cambio propuesto, ya que considera importante permitir la revisión de las evaluaciones nacionales. Esto ayudaría a facilitar la adopción de LMRs para medicamentos antiguos por parte del Codex.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos de América ha actualizado las referencias en el párrafo 11. Además creemos que sería más apropiado tratar los comentarios al párrafo 11, por parte de los países, en el punto 3.1.5 – Encargo de la evaluación de riesgos (párrafo 19). Esta sección trata sobre la evaluación del riesgo por parte del JECFA, así como la comunicación de instrucciones del CCRVDR al JECFA, en lo que se refiere a los límites de la evaluación de riesgos que siguen el procedimiento del Codex. Estados Unidos ha agregado dos nuevos párrafos al párrafo 19, con lo que cree transmitir los elementos esenciales de lo que el GTe deseaba lograr con sus comentarios en el párrafo 11.</p> <p>La nueva sección en el párrafo 19 corregido debería redactarse así:</p> <p>3.1.5 – Encargo de la evaluación de riesgos</p> <p><i>19. Luego de 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 de riesgo cualitativo preliminar, 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.</i></p> <p><i>19 bis El JECFA pudiera utilizar varias fuentes de información, incluyendo aquellas usadas por las autoridades nacionales para establecer normas nacionales, si éstas cumplen con las normas mínimas del JECFA. Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración.</i></p> <p><i>19 bis bis El CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos, con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción.</i></p>	<p><u>explore opciones usando distintas fuentes de datos, incluyendo aquellas usadas por las autoridades nacionales para el establecimiento de sus normas nacionales, si éstas cumplen con los requisitos mínimos de las normas del JECFA. Asimismo, pudieran desarrollarse criterios para definir qué compuestos pudieran calificar para dicha elaboración.</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>3.1.2 – Establecimiento de una lista de prioridades</p> <p>12. 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 en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.</p> <p>13. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>14. 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 el esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores a proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.</p>	<p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>El IFAH sugiere la eliminación de la restricción que indica que un medicamento veterinario debe estar disponible como un producto comercial, como una condición previa a la priorización. Si el compuesto de un Patrocinador ha ido avanzando a lo largo del proceso regulatorio, podría justificarse una revisión paralela por el JECFA, lo que aseguraría la disponibilidad de conjuntos de datos pertinentes.</p> <p>El IFAH apoya en todo lo que sea posible acelerar el proceso del Codex para el establecimiento de LMRs para los productos veterinarios.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos considera que para incrementar la armonización internacional y mantener al Comité a la vanguardia en el desarrollo de medicamentos veterinarios, es importante que se permita que éste evalúe los medicamentos veterinarios antes de su registro en un país. Esto otorgará que los países tengan la habilidad de armonizar sus LMRs con aquellos del Codex, cuando dicho registro se realice. Por esta razón hemos modificado el párrafo 13, para que incluya una referencia a “o si, existe un anuncio respecto a que su disponibilidad comercial está en proceso”.</p> <p>El párrafo modificado debería redactarse como sigue:</p> <p><i>13. 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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Un Miembro ha propuesto la evaluación del compuesto;</i> - <i>Un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;</i> - <i>El compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional;</i> - <i>Está disponible como producto comercial o existe un anuncio respecto a que su disponibilidad comercial está en proceso; y</i> - <i>Se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.</i> 	<p><i>Sin modificación.</i></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>3.1.3 – Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar</p> <p>15. 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 de presentada en el Anexo</p> <p>16. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y tomar una decisión sobre si incluir o no el medicamento veterinario en la lista de prioridades.</p>		
<p>3.1.4 – Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos.</p> <p>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 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. 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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>17. El CCRVDF establece un GT 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 JECFA. EL GUPO DE TRABAJO 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. 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.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>17. El CCRVDF establece un GT 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 JECFA. El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las</p>	<p>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 JECFA. <u>El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las preguntas a resolver por la evaluación de riesgos del JECFA.</u> 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. En su informe, el CCRVDF</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>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. 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. <u>El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las preguntas a resolver por la evaluación de riesgos del JECFA.</u></p> <p>La oración añadida no está relacionada con la lista de prioridad de los medicamentos veterinarios, por ello es mejor moverla al final del párrafo. (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos ha modificado el párrafo 17 para permitir que el GT especial desarrolle y recomiende las preguntas a responder por el JECFA en cuestión de evaluación de riesgos. También hemos eliminado la referencia a la IDA y los LMRs temporales, ya que el Comité del Codex sobre Principios Generales ha determinado que el Codex no debe publicar IDAs o LMRs temporales.</p> <p>El párrafo modificado debería redactarse como sigue :</p> <p><i>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 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. 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.</i></p>	<p>deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.</p>
<p>18. Antes de la elaboración de los LMRs 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 la petición para que se apruebe como nuevo trabajo. El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>18. Antes de la elaboración de UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS 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 la petición para que se apruebe como nuevo trabajo. El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.</p>	<p>18. Antes de la elaboración de los LMRs <u>una evaluación de riesgos</u> 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 la petición para que se apruebe como nuevo trabajo. El CCRVDF</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>Reemplazar el texto del párrafo 18 con el siguiente: El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius la lista de prioridades acordada, para que se apruebe como nuevo trabajo. Justificación: El nuevo texto propuesto refleja el procedimiento existente, para la aprobación de nuevas sustancias para el programa del CCRVDF. (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos de América ha modificado el párrafo 17 para reflejar la función del CCRVDF, que es la de solicitar una evaluación de riesgos por parte del JECFA. La redacción del texto original provoca que el lector crea que el Comité es el único que puede solicitar el establecimiento de LMRs por parte del JECFA. El párrafo modificado debería redactarse como sigue: 18. Antes del desarrollo de una evaluación de riesgos 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 la petición para que se apruebe como nuevo trabajo de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex.</p>	<p>envía a la Comisión del Codex Alimentarius, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex. 18. Antes del desarrollo de LMRs u otras recomendaciones para nuevos medicamentos veterinarios... (§18 actual, sin cambios)</p>
<p>3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos</p>		
<p>19. Luego de 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 de 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 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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>El CCRVDF también pudiera tomar en consideración una gran variedad de opciones de gestión de riesgo, con la finalidad de obtener la guía del JECFA respecto a los riesgos que conllevan y la posibilidad de la reducción de éstos asociada con cada opción. <u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>En principio, la UE está de acuerdo con el nuevo párrafo 19 bis propuesto. Sin embargo, debería ser colocado luego del párrafo 17, para que sea el 17bis, debido a que luego de que la Comisión del Codex ha aprobado la lista de prioridades, sería demasiado tarde para que el CCRVDF haga preguntas adicionales al JECFA.</p>	<p>19 bis <u>El CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos, con el propósito de obtener una guía del JECFA sobre los riesgos relacionados y las reducciones de riesgo asociadas para cada opción.</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>(COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>El IFAH apoya esta adición, pero solicita firmemente la inclusión de una redacción adicional tal como: “sin embargo, estas opciones de gestión de riesgos deberán permanecer dentro del ámbito de aplicación de la autoridad del JECFA/CCRVDF como un órgano consultivo, sin infringir el mandato y las responsabilidades de las autoridades regulatorias (tales como “prohibido utilizarse en animales productores de alimentos”), ya que ni el JECFA ni el CCRVDF tienen ese mandato.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Pedimos que consulten los comentarios al párrafo 11, en el que se explica la justificación de EE.UU. para los cambios en los párrafos 11 y 19.</p>	
<p>3.1.6 - Examen del resultado de la evaluación de riesgos</p> <p>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.</p>		Sin modificación.
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>3.2 – Evaluación del resultado de la evaluación de riesgos</p> <p>3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos</p> <p>3.4 – Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas</p>	<p>La sección 3.1.6 pasa a ser la sección 3.2,</p> <p>La sección 3.2 pasa a ser la sección 3.3,</p> <p>La sección 3.3 pasa a ser la sección 3.4.</p>
<p>21. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA pudiera recomendar LMRs provisionales, 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</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE ARGENTINA)</p> <p>21. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA pudiera recomendar LMRs provisionales, 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</p>	Sin modificación.

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.</p>	<p>remitir los datos necesarios, a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.</p>	
<p>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 realizar un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.</p>		<p><i>Sin modificación.</i></p>
<p>23. 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 pudiera 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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>23. 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 pudiera 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. EL CCRVDF TAMBIÉN PODRÍA TOMAR COMO REFERENCIA UNA GRAN CANTIDAD DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS, CON LA FINALIDAD DE OBTENER LA ORIENTACIÓN DEL JECFA SOBRE LOS RIESGOS QUE CONLLEVA Y LA POSIBLE REDUCCIÓN DEL RIESGO ASOCIADA CON CADA OPCIÓN.</p>	<p>23. Cuando el CCRVDF solicite la orientación del JECFA respecto a los riesgos, de ser necesario el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos que conllevan y la posible reducción asociada con cada opción.</p>
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>23a CUANDO EL CCRVDF LO SOLICITE O CUANDO EL JECFA LO CONSIDERE APROPIADO, Y CON BASE EN LA NECESIDAD DE CONFORMAR UNA BASE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO, EL INFORME PUDIERA PROPORCIONAR RECOMENDACIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS, ADEMÁS, O EN LUGAR DE LOS LMRs PARA ABORDAR LA INOCUIDAD DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p>	<p>23-bis. Cuando el CCRVDF lo solicite o cuando el JECFA lo considere apropiado, y con base en la necesidad de conformar una base para la evaluación del riesgo, el informe pudiera proporcionar recomendaciones de gestión de riesgos, además, o en lugar de los LMRs para abordar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos de América ha modificado el párrafo 23 para que refleje la función del JECFA respecto a proporcionar orientación al Comité sobre el riesgo y su reducción, y añadió el nuevo párrafo 23 bis para clarificar la obligación de informar del JECFA.</p> <p>El párrafo modificado debería redactarse como sigue:</p> <p><i>23. De ser necesario el JECFA debe proponer y evaluar distintas opciones de gestión de riesgos con la finalidad de proporcionar una guía sobre los riesgos que conlleva y la posibilidad de la reducción del mismo, asociados con cada opción. El formato del informe debería presentar una distinción clara entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.</i></p> <p><i>Cuando el CCRVDF lo solicite o cuando el JECFA lo considere apropiado, para conformar una base para la evaluación del riesgo, el informe pudiera proporcionar recomendaciones de gestión de riesgos, además, o en lugar de los LMRs para abordar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios.</i></p>	
<p>24. El CCRVDF podría pedir al JECFA cualquier explicación adicional.</p> <p>25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de estas) 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.</p>		Sin modificación.
<p>3.2 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>“Cuando luego de la evaluación de un medicamento veterinario, el JECFA no recomienda una IDA ni un LMR debido a la existencia de preocupaciones específicas a la salud humana, el CCRVDF debería hacer recomendaciones respecto a la gestión y a la comunicación de los riesgos”.</p>	<p>3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos</p> <p><i>No se modifica (sólo se cambia el número del inciso).</i></p>
<p>26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMRs, y puede considerar otros factores legítimos relativos a la protección de la salud y a</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p>	<p>26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica del asesoramiento científico independiente del JECFA,</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>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 12ª reunión con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité</p>	<p>26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica DEL ASESORAMIENTO CIENTÍFICO INDEPENDIENTE del JECFA, incluyendo los LMRs PROPUESTOS, 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 12ª reunión con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.</p> <p>26a PARA FACILITAR DICHA EVALUACIÓN, EL CCRVDF ESTABLECE UN GRUPO DE TRABAJO, ABIERTO A TODOS LOS MIEMBROS Y OBSERVADORES, QUIENES EXAMINARÁN LAS RECOMENDACIONES DEL JECFA Y PROPORCIONARÁN RECOMENDACIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS AL CCRVDF.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de la evaluación del JECFA...La UE apoya esta versión del párrafo 26 ya que el término “evaluación del JECFA” cubre todas las posibles recomendaciones del JECFA.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos ha modificado el párrafo 26, para que refleje la independencia del asesoramiento científico del JECFA y ha actualizado las referencias al Manual de procedimientos.</p> <p>El texto corregido debería decir:</p> <p><i>26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica del asesoramiento científico independiente del JECFA, incluyendo los LMRs propuestos, 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 declaración de principios relativa al papel de la ciencia en el proceso de decisión del Codex, así como, los criterios a tomar en cuenta para la consideración de otros factores contenida en el segundo principio.</i></p>	<p>incluyendo los LMRs propuestos, 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 12ª reunión con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.</p> <p>26a. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de la evaluación del JECFA...</p>
<p>27. El CCRVDF puede, ya sea, recomendar los LMRs propuestos como tales por el JECFA, o los modifica tomando en consideración otros factores legítimos, o examina otras medidas, o pide al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p><<Para medicamentos veterinarios sin una IDA/LMR debido a la falta de información</p>	<p>27. El CCRVDF puede ya sea desarrollar recomendar los LMRs como fueron evaluados propuestos por el JECFA, o los modifica tomando en consideración otros</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
relativa al medicamento veterinario en cuestión.	<p>>></p> <p>27-bis. El CCRVDF examina y desarrolla LMRs temporales [Consulte la nota más adelante] para medicamentos veterinarios para los que JECFA no ha establecido una IDA/LMR debido a la falta de información, tomando en consideración los LMRs regionales y/o nacionales para las sustancias en cuestión. Para facilitar la renovación de un LMR temporal, a los LMRs anteriores del Codex, se solicita que los miembros proporcionen nueva información o datos adicionales para que el JECFA pueda re-evaluar las sustancias en cuestión, ya sea para revisar o mantener los LMRs.</p> <p>(Nota: La CAC refrenda la posición de la 23ª reunión del CCGP en relación a la adopción de LMRs “temporales o interinos”, sin embargo en la actualidad el Codex ya no hace referencia a “temporales”. Así que en los trabajos del GTe tenemos que considerar el uso de otro término para explicar la situación de este tipo de LMRs. De lo contrario tendremos que elaborar una nota que indique que este tipo de LMRs son provisionales y que se supone serán revisados, en un plazo de tiempo apropiado, tomando en cuenta la evaluación de riesgos realizada por el JECFA utilizando información nueva o adicional.</p> <p><<Para medicamentos veterinarios sin una IDA/LMR debido a preocupaciones de salud específicas>></p> <p>27ª Para los medicamentos veterinarios que no cuentan con una IDA y/o LMRs recomendados por el JECFA debido a una preocupación de salud específica, el CCRVDF examina y desarrolla opciones de gestión de riesgos apropiadas para proteger la salud del consumidor. Tales opciones de gestión de riesgos incluyen “la prohibición de su uso”, “no deberá estar presente en ningún producto”, “se establece un límite de acción con el propósito de controlarlo” y/o “restringido de comercializar alimentos provenientes de animales tratados”.</p>	<p>factores legítimos, examina otras medidas, o pide al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión, o se rehúsa a promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos.</p> <p><u>27-bis</u> <u>El CCRVDF examina la información y recomendaciones proporcionadas por el JECFA así como otra información disponible importante, en el desarrollo de las recomendaciones sobre las medidas de gestión de riesgos. Como resultado de dicho examen, el CCRVDF pudiera enviar a 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 la reducción de los riesgos.</u></p>
	<p>(COMENTARIO DE TAILANDIA)</p> <p>1. En lo que respecta a la pregunta sobre qué temas o problemas deben de tratarse, en general somos de la opinión que la Sección sobre la Política de gestión de riesgos debería revisarse para incluir una orientación o criterio por parte de JECFA, para realizar la evaluación de riesgo de los medicamentos veterinarios que cuentan con una larga historia de inocuidad en su uso, pero para los que no existen datos suficientes debido a que no se cuenta con el apoyo de los fabricantes.</p> <p>2. El párrafo 27 de los Principios de análisis de riesgos del CCRVDF, “El CCRVDF puede, ya sea, recomendar los LMRs propuestos como tales por el JECFA, o los modifica tomando en consideración otros factores legítimos, o examina otras medidas, o</p>	

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>pide al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión.”</p> <p>Opinamos que las palabras “examina otras medidas” mencionadas en el párrafo 27 debería clarificarse aún más, o de ser necesario, corregirse ya que no queda muy claro qué circunstancia puede considerar el CCRVDF como otras medidas, también el término “otros factores legítimos” debería ser adecuado para abordar esta situación.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DEL IFAH)</p> <p>Una vez más el IFAH apoya el cambio propuesto, pero desea expresar su preocupación, ya que el texto propuesto podría resultar en “un ciclo interminable”, es decir: el CCRVDF solicita la opinión del JECFA, el JECFA la proporciona, el CCRVDF la revisa, pero tiene más preguntas... Es imprescindible que exista una buena comunicación entre el JECFA y el CCRVDF. Por lo que consideramos de vital importancia que se le hagan las “preguntas correctas” al JECFA, una sola vez, y que por consiguiente el CCRVDF tome la decisión final.</p> <p>Tal como se ha vuelto a redactar esta política, pudiera provocar su mal uso, como una práctica de retraso para obstruir el avance de medidas de gestión de riesgos propuestas.</p> <p>En lo que respecta a los comentarios ofrecidos por los colegas de Japón, para con los límites de intervención (tolerancia), el IFAH estaría a favor de incluir una redacción apropiada para ello. Lo que representaría un gran avance al facilitar el comercio, tal intervención sería desencadenada por criterios objetivos.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos ha corregido el párrafo 27 bajo la sección 3.2 – Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, ya que considera importante transmitir, en un formato fácil de entender, la variedad de opciones a la disposición del Comité, cuando éste evalúa un riesgo.</p> <p>El párrafo 27 modificado se redactaría como sigue:</p> <p>27. <i>El CCRVDF puede:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>desarrollar los LMRs con base en la evaluación del JECFA,</i> • <i>modificarlos tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos,</i> 	

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<ul style="list-style-type: none"> • Pedir al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión, • Rehusarse a promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos, o • Examinar y recomendar las medidas apropiadas de gestión de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR debido a la falta de información o a preocupaciones específicas de salud, tal como lo concluyera el JECFA. <p>27 bis. El CCRVDF examina la información y recomendaciones proporcionadas por el JECFA así como otra información disponible importante, en el desarrollo de las recomendaciones sobre las medidas de gestión de riesgos. Como resultado de dicho examen, el CCRVDF pudiera enviar a 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 la reducción de los riesgos.</p>	
<p>28. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.</p> <p>3.3 - Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas</p> <p>29. 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 para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/GL 16-1993).</p> <p>30. 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 LMRs</p>	<p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos ha modificado el párrafo 29 para actualizar la referencia a las Directrices para el Diseño e 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/GL71-2009). La redacción quedaría como sigue:</p> <p>29. 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 para el Diseño e 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/GL71-2009).</p>	<p><i>Sin modificación.</i></p> <p>3.4 – Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
<p>establecidos.</p> <p>31. La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs 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 un LMR.</p>		
<p>4 - Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos</p> <p>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, 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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>32a. Si no se desarrollara ninguna de estas opciones de gestión de riesgos, entonces las sustancias en cuestión se incorporarán a una lista (a ser desarrollada y mantenida en la base de datos del Codex sobre medicamentos veterinarios), con la finalidad de facilitar la concienciación pública sobre la situación de los medicamentos veterinarios en el Codex, así como sus preocupaciones de salud específica. Esta lista explica cómo debería regularse adecuadamente a las sustancias para las que el Codex no puede establecer LMRs, debido a la existencia de preocupaciones de salud específicas para proteger la salud del consumidor al nivel nacional o regional.</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>32a El CCRVDF debería, en cooperación con el JECFA y el Secretariado del Codex, poner a la disposición de sus miembros una presentación consolidada de las recomendaciones de gestión de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.</p> <p>(COMENTARIO DE ARGENTINA)</p> <p>Incluir: Una sección específica relacionada con la gestión de riesgos.</p> <p>En los textos actuales, la evaluación de riesgos no está delimitada con claridad y en parte es mal interpretada como la definición de la política de evaluación de riesgos [...]</p> <p>En este sentido, debería mencionarse que la evaluación de riesgos también debe cumplir con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, así como las provisiones establecidas en la Decisión relacionada</p>	<p>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 <u>y la Secretaría del Codex</u>, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados, <u>presentados de manera consolidada</u>, 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.</p> <p><u>32-bis.</u></p> <p><u>La comunicación del riesgo para informar a los gestores de riesgo nacionales y/o regionales, respecto a los medicamentos veterinarios que están siendo</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p>a las declaraciones de principios relativas a la función de la evaluación de riesgos en la inocuidad de los alimentos.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Estados Unidos de América ha agregado el párrafo 33bis para reflejar la necesidad de que el Comité actualice las normas, a medida que se dispone de nueva información científica.</p> <p>La redacción del texto modificado sería:</p> <p>33. 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.</p> <p>El CCRVDF debería revisar y actualizar las normas o textos relacionados para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como sea necesario, tomando en cuenta la nueva información científica generada.</p>	<p><u>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.</u></p>
<p>33. 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.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p><u>(COMENTARIO DE CANADÁ)</u></p> <p><u>Incluir : una nueva sección</u></p> <p><u>Los Principios de Análisis de riesgos del CCRVDF también deberían incluir declaraciones tales como “las normas o textos afines para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían revisarse periódicamente, y actualizarse si fuera necesario, para reflejar nuevos conocimientos científicos y otra información importante para el análisis de riesgos”. Alternativamente, tal declaración podría armonizarse con la que el CCPR usa, ya que este Comité sí realiza una revisión periódica de la inocuidad de los residuos de plaguicidas en los alimentos.</u></p>	<p>33. 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.</p> <p>33-bis.</p> <p>El CCRVDF debería revisar y actualizar las normas o textos relacionados para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como sea necesario, tomando en cuenta la nueva información científica generada.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por los miembros de GTe	Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores, al 2 de agosto de 2011.
	<p><u>(COMENTARIO DE ARGENTINA)</u></p> <p><u>A incluirse en la sección de gestión de riesgos:</u></p> <p><u>Tomado de: PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRÁCTICA PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS</u></p> <p><u>34. Para evitar obstáculos injustificados al comercio, la evaluación de riesgos debe garantizar la transparencia y coherencia del proceso decisorio en todos los casos. En la medida de lo posible, el examen de todas las opciones de gestión de riesgos deberá tener en cuenta una evaluación de sus posibles ventajas e inconvenientes. A la hora de elegir entre varias opciones de gestión de riesgos que sean igualmente eficaces para proteger la salud del consumidor, la Comisión y sus órganos auxiliares deben tratar de tener en cuenta las repercusiones que podrían tener esas medidas en el comercio entre sus Estados Miembros y optar por medidas que no limiten el comercio más de lo necesario</u></p> <p><u>35. La gestión de riesgos debe considerar las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos. Asimismo debe reconocer la necesidad de opciones alternativas en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, en consonancia con la protección de la salud del consumidor. Al tomar en consideración estos elementos, la Comisión y sus órganos auxiliares deben prestar una atención especial a la situación de los países en desarrollo.</u></p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p><u>(COMENTARIO DE LA UE)</u></p> <p><u>El nuevo párrafo agregado al 33 bis debería colocarse bajo la sección 3.3 (Vigilancia y revisión).</u></p> <p><u>(COMENTARIO DE JAPÓN)</u></p> <p><u>33-bis.</u></p> <p><u>El CCRVDF debería revisar y actualizar las normas o textos afines para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como sea necesario, tomando en consideración la nueva información científica generada.</u></p> <p><u>'CCRVD' está mal escrito, debiera decir 'CCRVDF'.</u></p>	Sin modificación.

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**

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
<p>Información administrativa</p> <p>1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista</p> <p>2. Nombres de los medicamentos veterinarios</p> <p>3. Nombres comerciales</p> <p>4. Nombres químicos</p> <p>5. Nombres y direcciones de los productores principales</p> <p>Propósito, ámbito de aplicación y justificación</p> <p>6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)</p> <p>7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades</p> <p>Elementos del perfil de riesgos</p> <p>8. Justificación para el uso</p> <p>9. Patrón de uso veterinario</p> <p>10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex</p> <p>Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores</p> <p>11. Identificar la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable</p> <p>12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos</p> <p>Información disponible³¹</p> <p>13. Países donde el medicamento veterinario está registrado</p> <p>14. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable</p>	<p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u> (COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>13. Países en los que está registrado el ‘medicamentos’ es una errata debiera decir ‘medicamento’.</p>	<p><i>Sin modificación del punto 1 al 16.</i></p>

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
<p>15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas) Esquema cronológico</p> <p>16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.</p>		
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE FRANCIA)</p> <p>17. La posibilidad de que el trabajo sea terminado dentro de un período razonable de tiempo.</p>	<p><u>17. La posibilidad de que el trabajo sea terminado dentro de un período razonable de tiempo.</u></p>

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

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.</p> <p>Debería revisarse el título “Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs de medicamentos veterinarios en los alimentos”, de tal manera que refleje que el JECFA debería poder proporcionar, además de las propuestas de LMRs, una variedad de opciones distintas de gestión de riesgos.</p> <p>(COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>Los Principios de análisis de riesgos del CCRVDF, revisados, debería incluir el mandato para que el Comité haga recomendaciones distintas a tan sólo adoptar los LMRs. Esto debiera incluir, entre otros, no usar el producto en animales productores de alimentos, especialmente en aquellos productos en los que se sabe de la existencia de preocupaciones a la salud humana. [...]</p>	<p>POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.</p>

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
<p>Función del JECFA</p> <p>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 de la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.</p> <p>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).</p>		<p><i>Sin cambio</i></p>
<p>(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 usando el proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingestas diarias admisibles (IDAs) y para proponer límites máximos de residuos (LMRs).</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>(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 usando el proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingestas diarias admisibles (IDAs) y para proponer límites máximos de residuos (LMRs). <u>Y /O RESPONDER A OTRAS PREGUNTAS REALIZADAS POR EL CCRVDf.</u></p>	<p>(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 usando el proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingestas diarias admisibles (IDAs) y para proponer límites máximos de residuos (LMRs), <u>y /o responder a otras preguntas realizadas por el CCRVDf.</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
<p>(b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles, para establecer su evaluación de riesgos. Debe utilizar información cuantitativa y también cualitativa, de que se disponga, en la mayor medida posible.</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE CANADÁ) Deberían insertarse textos tanto en la Política de evaluación de riesgos, como en los Principios de análisis de riesgos del CCRVDF (en distintas secciones), respecto a que el JECFA y el CCRVDF debieran considerar y recomendar otras opciones de gestión de riesgos, distintas al establecimiento de LMRs.</p>	<p>(b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles, <u>inclusive aquellos utilizados por las autoridades nacionales o regionales para establecer sus normas, si lo hacen</u> para establecer su evaluación de riesgos. Debe utilizar información cuantitativa y también cualitativa, de que se disponga, en la mayor medida posible.</p>
<p>(c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.</p>		<p><i>Sin modificación.</i></p>
<p>(d) El JECFA debe 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 sub poblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, los niños).</p>		<p>(d) El JECFA debe 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 sub poblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, los niños).</p>
<p>(e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas. (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza ya sea 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) Deberían establecerse LMRs, compatibles con</p>		<p>Sin cambio</p>

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
la IDA, para todas las especies basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies, si hay datos adecuados disponibles.		
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE ARGENTINA)</p> <p>A incluirse: Una sección específica relativa a la evaluación de riesgos.</p> <p>En los textos actuales, la evaluación de riesgos no está delimitada con claridad, y en parte se mal interpreta como la definición de la política de evaluación de riesgos [...]</p> <p>En este sentido, debería mencionarse que la evaluación de riesgos también debe cumplir con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, así como las provisiones establecidas en la Decisión relativa a las declaraciones de principios relativas a la función de la evaluación de riesgos en la inocuidad de los alimentos.</p>	<p>Nuevo inciso h) <u>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. El JECFA también pudiera recomendar una orientación de acuerdo con el punto 10 de los Principios de aplicación práctica del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.</u></p>
<p>Protección de datos</p> <p>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</p> <p>Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMRs</p> <p>4. Deben establecerse LMRs para los tejidos animales afectados (p. ej., músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales a las que se puede administrar un medicamento</p>	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u> (COMENTARIO DE CANADÁ)</p> <p>Bajo la sección de “Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en términos de los LMRs” también deberían incluirse otras opciones resultantes, en las situaciones donde no se ha podido establecer un LMR o una IDA debido a preocupaciones a la salud o a la falta de datos.</p>	<p>No hay cambios en la sección sobre protección de datos.</p> <p><u>Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en términos de los LMRs.</u></p> <p><u>7. El JECFA debería proporcionar una explicación y justificación clara de sus conclusiones y recomendaciones. Esto es de particular importancia cuando no se ha establecido una IDA v/o no pueden recomendarse LMRs debido a la falta de información, o a preocupaciones específicas de salud pública, o cuando el JECFA recomienda la eliminación de LMRs o de la IDA.</u></p>

Texto original	Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe	Propuesta de modificación por parte de los co- coordinadores al 2 de agosto de 2011
<p>veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.</p> <p>5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos afectados son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMRs para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMRs para el músculo o la grasa, a fin de permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.</p> <p>6. Cuando el cálculo de los LMRs sean compatibles con la IDA, y pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.</p>		

OTROS TEXTOS PROPUESTOS

Texto original	<u>Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe</u>	<u>Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores al 2 de agosto de 2011</u>
	<p><u>COMENTARIOS ORIGINALES RECIBIDOS DE PARTE DE LOS MIEMBROS DEL GTe</u></p> <p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>(Modelo del CCPR)</p> <p>FORMATO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES RESPECTO AL AVANCE DE UN LMR O SOLICITUD PARA CLARIFICAR ALGUNA PREOCUPACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitado por: - Fecha: - Compuestos: - Producto - LMR (mg/kg) - Trámite actual - ¿Se trata de una solicitud para clarificar? - ¿Se trata de una preocupación? - ¿Se trata de una preocupación que ya existente? - Preocupación (Declaración de la razón específica de preocupación para adelantar el 	<p><u>FORMATO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES RESPECTO AL AVANCE DE UN LMR O SOLICITUD PARA CLARIFICAR ALGUNA PREOCUPACIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Solicitado por:</u> - <u>Fecha:</u> - <u>Medicamento veterinario preocupante:</u> - <u>Producto</u> - <u>LMR (mg/kg)</u> - <u>Trámite actual</u> - <u>¿Se trata de una solicitud para clarificar?</u> - <u>¿Se trata de una nueva</u>

Texto original	<u>Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe</u>	<u>Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores al 2 de agosto de 2011</u>
	<p>LMR propuesto).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de clarificación (Declaración específica de la clarificación solicitada). - ¿Desea que su preocupación sea señalada en el informe del CCRVDF? <p>(COMENTARIO DE BRASIL)</p> <p>(Modelo del CCPR)</p> <p>[...] Brasil apoya con firmeza la adopción por parte del CCRVDF del formato usado por el CCPR para expresar preocupaciones, cuando existen desacuerdos con un LMR recomendado.</p> <p>(COMENTARIO DE AUSTRALIA)</p> <p>[...] El CCRVDF necesitará acordar respecto a las políticas y procedimientos relativos al uso de los formatos de expresión de preocupaciones, parecidos a los que ya ha acordado el CCPR (Alinorm 06/29/24 párrafo 42).</p> <p>(COMENTARIO DE EE.UU.)</p> <p>Solicitado por: Fecha Medicamento veterinario Producto LMR (s) Trámite actual</p> <p>¿Es una solicitud de clarificación? ¿Es una nueva preocupación? ¿Es una preocupación previa?</p> <p>Descripción de la pregunta o preocupación: Soluciones propuestas:</p> <p>¿Desea que su preocupación sea señalada en el informe del CCRVDF? ¿Se anexan los materiales con antecedentes?</p>	<p>preocupación?</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>¿Se trata de una preocupación ya existente?</u> - <u>Preocupación (Declaración de la razón específica de preocupación para adelantar el LMR propuesto).</u> - <u>Solicitud de clarificación (Declaración específica de la clarificación solicitada).</u> - <u>Solución propuesta</u> - <u>¿Desea que su preocupación sea señalada en el informe del CCRVDF?</u> - <u>¿Se anexan los materiales con antecedentes?</u>
Otros comentarios	<p>(COMENTARIO DE AUSTRALIA)</p> <p>1. Al revisar la orientación del JECFA respecto a la porción apropiada de una IDA que debería ser establecida al determinar el LMR de un medicamento veterinario. Consideramos que pudieran tomarse en consideración algunos asuntos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualmente el JECFA no cuenta con una guía respecto a este asunto. - Al establecer los LMRs, evaluar si es necesario tomar ciertas disposiciones para el uso actual y futuro de los constituyentes activos. - Determinar si es apropiado usar el 100% de la IDA para determinar el LMR de un medicamento veterinario. 	

Texto original	<u>Comentarios recibidos por parte de los miembros del GTe</u>	<u>Propuesta de modificación por parte de los co-coordinadores al 2 de agosto de 2011</u>
	<p>2. La estimación de la exposición en la dieta es un problema importante y necesita ser revisado, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La estimación de la ingesta de alimentos por parte del consumidor. - El uso de la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) u otros métodos para estimar la ingesta del residuo. <p>3. Si se pueden usar los resultados de las evaluaciones nacionales (por ej., LMR, IDA o estimados de la ingesta en la dieta) como una base para determinar los LMRs del Codex.</p>	
	<p>(COMENTARIO DE ARGENTINA)</p> <p>Consideramos favorable combinar el texto de la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de Límites Máximos de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos con el documento sobre la Aplicación de los principios de análisis de riesgos del CCRVDF en uno solo, en lugar de incluirlo como un anexo al documento principal.</p>	
	<p>(COMENTARIO DE JAPÓN)</p> <p>[...] sugerimos que durante los trabajos del GTe, podría ser útil consultar el diagrama de flujo, presentado por Japón en el CRD 9 y el Add. 1 de la última reunión del CCRVDF, para así no perder ninguno de los elementos importantes necesarios a ser incorporados en los documentos del CCRVDF- RA.</p> <p><u>COMENTARIOS A LA PROPUESTA DE LOS CO-COORDINADORES DEL 2 DE AGOSTO DE 2011</u></p> <p>(COMENTARIO DE LA UE)</p> <p>En principio la UE no está en contra del uso de los formatos para expresar preocupaciones ante el CCRVDF. Sin embargo, parece que no existe una necesidad real para ellos, debido a la cantidad tan pequeña de LMRs con los que el CCRVDF tiene que trabajar en un momento dado. Esta situación es distinta de la del CCPR que cuenta con una gran cantidad de LMRs en su agenda, debido al gran número de combinaciones de plaguicidas y productos. Para acelerar el proceso, el CCPR ha introducido el concepto de los formatos de expresión de preocupaciones. Más sin embargo, cuando los países tienen problemas con un LMR propuesto en el CCRVDF, cuentan con muchísimas oportunidades para exponerlas junto con las explicaciones necesarias y examinarlas caso por caso.</p>	

Anexo 3**DIRECTRIZ GENERAL PARA LA PRESENTACIÓN DE COMENTARIOS**

Para facilitar la recopilación de los comentarios y preparar un documento útil con todos ellos, se solicita que los Miembros y Observadores, que aún no lo están haciendo, envíen sus comentarios bajo los siguientes títulos:

- (i) Comentarios generales
- (ii) Comentarios específicos

Los comentarios específicos, deberían incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento para el que se hace el comentario.

Cuando se proponen cambios en párrafos específicos se solicita que, los miembros y observadores, proporcionen su propuesta de modificación acompañada por la justificación pertinente. El nuevo texto debería presentarse **subrayado/en negritas** y la eliminación de texto ~~tachando las palabras~~.

Para facilitar el trabajo de las Secretarías en la compilación de los comentarios, se le solicita a los Miembros y Observadores, que se abstengan de: usar texto a colores o sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro; usar la herramienta de seguimiento de cambios (track change mode) el cual podría perderse al copiar y pegar los comentarios en el documento consolidado.

Para reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita que los Miembros y Observadores no impriman el documento completo, sino solo aquellas secciones del texto en los que se proponen cambios y/o modificaciones.