



**PROGRAMA CONJUNTO DE LA 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***

INFORME

del Grupo de trabajo del CCRVDF sobre la propuesta de revisión de los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.

1. Este grupo de trabajo se reunió cara a cara el 6 de mayo de 2012 por la tarde, antes de la apertura de la 20a reunión del CCRVDF en San Juan (Puerto Rico).
2. Este GT fue co-coordinado por Francia, Japón y Estados Unidos de América con la participación de 25 miembros y 5 organizaciones observadores, la OMS, la FAO y el Secretariado del Codex.
3. El coordinador recordó que el propósito de este GT es producir un documento final a ser presentado y debatido durante el tema 7b de la 20a Reunión del CCRVDF. El documento anexo ha sido el resultado combinado de: la labor del GTe, los comentarios recibidos a través de correo electrónico y los debates realizados durante nuestra reunión presencial del día de hoy.
4. Los co-coordinadores del GT señalaron que algunos temas se traslapan con:
 - el tema 5 del programa (CX/RVDF 12/20/5: "Propuesta de enmienda al mandato del CCRVDF- CL 2010/47-RVDF");
 - el tema 7a del programa (CX/RVDF 12/20/7: "Propuesta de enmienda a los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF- CL 2010/47-RVDF");
 - el tema 10 del programa (CX/RVDF 12/20/13: "Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana").

Los co-coordinadores señalaron además, que el Secretariado del Codex había indicado que tanto los términos de referencia actuales, como la actual propuesta de cambios a los términos de referencia, deberían proporcionar un marco de trabajo adecuado para los cambios propuestos a los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, y que la decisión en la redacción (lenguaje) los términos de referencia no sería un impedimento para que el GT prosiguiera con su trabajo.

Por ello, los co-coordinadores decidieron no debatir los términos de referencia del CCRVDF. Éstos serán debatidos durante la reunión plenaria.

5. El Anexo 1 del CX/RVDF 12/20/8 ha sido presentado párrafo por párrafo a los participantes, junto con los comentarios recibidos por correo electrónico. Sobre esta base, todas las modificaciones propuestas se han discutido en profundidad. Y como resultado de esta labor, el GT propone el documento final ante el Secretariado del Codex (consulte el anexo 1).
6. En lo que se refiere a la Propuesta de revisión de los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos; el Grupo está de

acuerdo:

- en los cambios a los párrafos 1, 4, 10, 13, 17, 26, 30 y 32;
- en el Anexo "FORMATO CON LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN PARA LA CONSIDERARLOS EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCRVDF" respecto a los cambios en el título y en los párrafos 9 y 17;

7. En lo que respecta a la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios el grupo está de acuerdo en los cambios a los incisos: 2b, 2g, 2h, 4 y 5.

8. En el anexo 1 de este documento, las modificaciones *acordadas* listadas en los puntos 6 y 7 anteriores, están en *letras itálicas y subrayadas*.

9. Es necesario que el Comité realice un análisis más detenido a algunas de las modificaciones sugeridas en la Propuesta de revisión de los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Que se encuentran en los incisos: 3e, 3f, 11, 19, 21 y 27.

10. El título de la sección, Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios, necesita de un análisis más profundo por parte del Comité, así como la propuesta del FORMATO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES RESPECTO AL AVANCE DE UN LMR O SOLICITUD PARA CLARIFICAR ALGUNA PREOCUPACIÓN.

11. Los puntos listados en los puntos 9 y 10 anteriores están **resaltados en negritas y marcados en gris** en el anexo 1 de este documento.

12. Los detalles a debatir son:

- **Párrafo 3:** Los co-coordinadores recomendaron que la redacción específica de los términos de referencia sea debatida durante la reunión plenaria, bajo el tema 5 del programa, por lo que no debería ser debatida en el grupo de trabajo. Algunos países propusieron eliminar el párrafo 3, pues sugirieron que no deberían repetirse los términos de referencia, dentro de los principios de análisis de riesgos. No obstante, el grupo de trabajo no logró un consenso respecto a este punto.
- **Párrafo 11:** Ya que el cambio propuesto está ligado a la revisión de la política de evaluación de riesgo para el establecimiento de los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios, el grupo de trabajo decidió posponer el debate relativo al párrafo 11, hasta que se tome la decisión sobre este anexo y finalmente se dejó para ser debatido en la sesión plenaria.
- **Párrafo 19:** Un país miembro indicó que la primera oración propuesta pudiera dar flexibilidad e incrementar la eficiencia de las opciones de gestión de riesgos a evaluar, y no solo las IDAs y los LMRs. Se propuso un cambio de palabras, debería eliminarse "una gran cantidad" para aclarar el párrafo. También se debatió que esta oración debería moverse al párrafo 17, que trata acerca de la clasificación de prioridades de los peligros para la evaluación de riesgo y la gestión de riesgo. Otro país miembro expresó su preocupación con respecto a la propuesta de referir al JECFA las opciones de gestión de riesgos para una evaluación científica. El grupo de trabajo decidió que esta oración debería dejarse para ser debatida en la sesión plenaria. El grupo de trabajo acordó en eliminar las últimas dos oraciones que había sido añadidas.

- **Párrafo 21:** Un miembro observó que existe la preocupación respecto al hecho de que el JECFA pudiera recomendar LMRs temporales cuando los datos son insuficientes. Dicho miembro declaró que esta provisión debería ser estudiada con mayor detalle en vista de que el párrafo 10 de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos dentro del marco del Codex Alimentarius* establece que cuando los datos son insuficientes o incompletos no debería desarrollarse ninguna norma (por ej., un LMRs en este caso particular), más sin embargo debería elaborarse un texto (documento) pertinente, como lo sería un código de prácticas. El Codex y el secretariado del JECFA expresaron su preocupación respecto a las provisiones propuestas relativas a que los LMRs e IDAs temporales pudieran generar confusión. Ya que no hubo propuestas sobre cambios en la redacción, este punto se dejó para ser debatido en la sesión plenaria.
- **Párrafo 27:** El Grupo de Trabajo debatió el texto de las viñetas específicas. Hubo cambios pormenorizados en la redacción, propuestos por dos países miembros. Algunos otros miembros sugirieron la necesidad de aclararlo en la sesión plenaria, donde podría contarse con una copia escrita para evaluar la redacción propuesta. El texto propuesto se presenta más adelante.

27 . El CCRVDF ~~puede recomendar~~ pudiera:

- ~~desarrollar~~ **recomendar** 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 las prácticas justas del comercio de los alimentos.*
- ~~examina otras medidas o pide~~ **solicita** que el JECFA reconsidere la evaluación de los residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión,
- ~~declina promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos consistentes con los Principios de análisis de riesgos del Codex Alimentarius 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 preocupaciones específicas respecto a la salud humana, como hubiera sido concluido por el JECFA.~~
- examinar la información y recomendaciones proporcionadas por el JECFA, así como cualesquiera otros ~~información disponible~~ factores legítimos en el desarrollo de las recomendaciones sobre estas 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.
- **Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.** Un país miembro indicó que no era necesario el cambio en el título del documento, y solicitó que se debatiera en la sesión plenaria.
- **El GT debatió el "formato para expresar preocupaciones"**

Un miembro del GT cuestionó la justificación para desarrollar tal formato para el CCRVDF. Otros miembros, incluyendo al secretariado de la OMS, debatieron cómo el CCPR usa dicho formato.

Aún cuando no hubo un acuerdo respecto a la necesidad de dicho formato, por parte de todos los miembros del GT, éstos concordaron que podría ser útil.

Varios miembros del GT debatieron como el CCPR, lo usa para capturar las bases científicas de las objeciones para avanzar los LMRs a lo largo del procedimiento de trámites.

Un miembro debatió el uso potencial del formato para articular y capturar preocupaciones que tratan sobre las discrepancias dentro del CCRVDF, y el uso del formato ayuda como una base para buscar el consenso y asegurar, más tarde, que no se vuelvan a tratar problemas que ya han sido resueltos.

Otro miembro expresó su preocupación respecto a que el formato pudiera impedir, más que facilitar, el progreso del consenso dentro del Comité. No logramos alcanzar un acuerdo respecto a cómo el CCRVDF debería usarlo.

Un miembro propuso un proceso paso a paso para la implementación del formato, así como la solicitud de una evaluación por parte del JECFA. Esta propuesta se anexa al documento para la sala de conferencias (CRD).

Otro miembro propuso un proceso menos detallado, que pudiera capturarse en uno o dos párrafos de los principios de análisis de riesgos del CCRVDF.

El GT no debatió la redacción actual del formato para expresar preocupaciones. El GT acordó enviar al Comité el texto del formato que nos ocupa, para su debate.

13. En conclusión, el GT estuvo de acuerdo con las distintas revisiones del texto sobre los principios de análisis de riesgos aplicados por el CRVDF. Asimismo acordó la utilidad de dicho formato para el CCRVDF, así como la necesidad de debatir cómo debería ser usado para facilitar la labor del Comité.

Tema 7(b) del programa

CX/RVDF 12/20/8
Enero de 2012

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/la 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 CCRMVA Y LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL
ESTABLECIMIENTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS**

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/la 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 recomendaciones pertinentes.**

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

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

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 los 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;
- 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.

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.

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, 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; y
- Se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

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 hagan la petición 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 or 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 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 temporales~~. 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 otras opciones de gestión de riesgos.**

3.1.6 3.2 – 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 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.

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

3.2 3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de *los resultados de la evaluación de riesgos* del JECFA *inclusive las propuestas* respecto a 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~~ **podiera:**

- ~~desarrolla~~ **recomendar** los LMRs con base en la evaluación del JECFA,
- **modificarlos** *tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción justa de las prácticas de comercio de los alimentos,*
- ~~examinar otras medidas o~~ **Pide solicitar** al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión,
- *declinar promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos consistentes con los Principios de análisis de riesgos del Codex Alimentarius, o examina y 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 humana, tal como lo concluyera el JECFA.*
- *El CCRVDF examina la información y recomendaciones proporcionadas por el JECFA así como cualesquiera otros factores legítimos 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 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.

3.3 3.4 - 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 los *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).*

³ ALINORM 01/31 párrafo 11.

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. 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.

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 el Secretariado del Codex, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados, presentados de manera consolidada, se pongan a disposición de los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

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.

ANEXO**FORMATO CON LA INFORMACIÓN RECOMENDADA PARA TOMAR EN CUENTA EN
LA LISTA DE PRIORIDADES 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 *y número de registro CAS*.
5. Nombres y direcciones de los productores básicos.

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo).
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso.
9. Patrón de uso veterinario, *inclusive la información respecto a los usos aprobados, si se contara con éstos*.
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~~ LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN
LOS ALIMENTOS**

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes convocado por los Directores Generales de la FAO y 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 (CCRVDF).
 - (a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en la ciencia y realizadas de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar 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 CCRVDF.
 - (b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles y evaluaciones, ~~para establecer su evaluación~~ al realizar 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 CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (por ejemplo, los niños).
 - (e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.
 - (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza 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~~ los tejidos animales elegidos como objeto (por ej., músculo, grasa o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimenticios específicos (por ej., huevos, leche, miel) originados a partir de especies animales elegidas como objeto para las que puede administrarse un medicamento veterinario de acuerdo a las buenas prácticas veterinarias, 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.
 - (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 *importantes* (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~~ *la verificación* 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.

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 LMRs 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 que 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?

Tema 7b del programa

CRD 22
English & Spanish

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS
Vigésima Reunión
San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012**

**Propuesta de revisión de los *Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCRVDF y la Política de Evaluación de Riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*
(CX/RVDF 12/20/8)**

Comentarios de Brasil

1. En 2010 el CCEXEC recomendó al CCRVDF que examinara el uso de un “formulario de preocupaciones” de la misma manera que el CCPR; que se atuviera a las declaraciones de principios sobre el papel de la ciencia y que alentara a los propietarios de datos a través de las correspondientes autoridades de reglamentación a presentar datos. El formulario de preocupaciones fue presentado por el CCPR en 2006, que hizo las decisiones del CCPR mas transparentes e ayudo a avanzar una serie de LMR propuestos.
2. Como el uso del "concern form" fue descrito en los Principios de análisis de riesgo relevantes aplicados por el CCPR, el CCRVDF en el 2010 acordó que debería tener un enfoque semejante para los residuos de medicamentos veterinarios. Por tanto, acordose que el "formulario para expresar preocupaciones" se integraría en el trabajo sobre la revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF.
3. CCGP en 2012 decidió pedir a los Comités, entre ellos el CCRVDF, la pertinencia de utilizar el formulario de preocupaciones.
4. El uso de un "formulario para expresar preocupaciones" facilita el progreso de las normas del Codex puesto que asegura que las objeciones están basados en la ciencia y con información de apoyo. También se evita el retraso en el avance de los LMR por las objeciones de última hora en la sesión, sin motivo legítimo, teniendo en cuenta los principios del Codex. Debe ser evitada confusión entre la justificación de medidas nacionales y su validez a nivel internacional.
5. Como ya se ha recomendado por el Comité Ejecutivo y el CCGP, Brasil apoya firmemente la adopción de un "formulario para expresar preocupaciones" por el CCRVDF como ya se ha discutido durante el GTE sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y propone los siguientes procedimientos para su uso:

- Las objeciones a LMR deben ser presentadas en la forma requerida antes o durante el período de sesiones el CCRVDF, el proceso se vería enormemente facilitada si las objeciones se presentaron por lo menos un mes antes de la sesión, junto con todos los comentarios;
- Las objeciones que se describen en el "formulario para expresar preocupaciones" debe haber apoyo a los datos o la información científica disponible para una evaluación del JECFA. Los datos y la información debe ser completa y no un resumen o sinopsis;
- los datos y la información que debe facilitarse a más tardar en el plazo de un mes después de la reunión del CCRVDF, a la correspondiente Secretaría del JECFA y el Presidente del CCRVDF deberá ser informado de la presentación a la Secretaría del JECFA;

- La Secretaría del JECFA deberá programar la objeción para un examen del JECFA antes de la

próxima reunión del CCRVDF;

- si el opositor no cumple con el plazo de 1 mes para la presentación de los datos e información relevante se adelantará el proyecto de LMR (s) de acuerdo con el procedimiento normal de trámites.

FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES EN RELACION AL ADELANTAMIENTO DE UN LMR / O SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES

- Enviado por:

- Fecha:

- Los medicamentos veterinarios que se trate:

- Producto:

- LMR (mg / kg):

- Paso actual:

- ¿Es esta una Solicitud de Aclaración?

- ¿Es este un nuevo motivo de preocupación?

- ¿Es una preocupación constante?

- Preocupación (Exposición explícita de la razón de preocupación para el avance de los LMR propuestos):

- Solicitud de Aclaración (declaración específica de la aclaración solicitada):

- Solución propuesta:

- ¿Desea usted que esta preocupación se señaló en el informe del CCRVDF?

- Materiales de referencia fijado?