



Temas de la agenda: 9(a) y 9(b)

CRD 3

**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**

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL SOBRE PRIORIDADES

El grupo de trabajo especial sobre prioridades (GTE) se reunió el domingo 6 de mayo de 2012 de las 9:00 a.m. hasta las 10:30 a.m. Asistieron representantes de una gran cantidad de delegaciones.

Introducción

La delegación de Australia (Dr. Robert Munro) dio la bienvenida a todos los asistentes al grupo de trabajo y a continuación hizo algunos comentarios preliminares. Clarificó que la labor del GT es preparar recomendaciones para la sesión plenaria, respecto a los temas 9a y 9b.

Tema 9a del programa: Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re evaluados por el JECFA: Nuevas nominaciones.

El coordinador señaló que se han recibido solicitudes para siete compuestos, puede encontrar más detalles en los documentos CX/RVDF, 12/10/11 y CX/RVDF, 12/10/11 Add. 1; se resumen los debates respecto a cada compuesto, a continuación.

Violeta de genciana, solicitada por Canadá Se proporcionó un formato completo con toda la información relevante, se cuenta con datos toxicológicos y de residuos y pueden ser presentados ante el JECFA luego de recibir la solicitud de información. Se señaló que el paquete de información no constituye en sí mismo un paquete de información reglamentaria estándar. Con base en lo acordado por el GT, éste acordó incluir este compuesto en la lista de prioridades, para el establecimiento de una IDA y LMRs recomendados, para considerar su uso tópico en ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y caballos, además de tomar en cuenta una posible contaminación del medio ambiente.

flumequina, benzoato de emamectina y ácido oxolínico solicitados por Chile, para uso en salmón y trucha. Se identificaron ciertos vacíos de información para esta solicitud. Chile no proporcionó información respecto a la disponibilidad de datos, además la naturaleza exacta de su solicitud requiere de mayor claridad. El GT acordó incluir estos compuestos en la lista de prioridades de manera condicional, en espera de que clarifiquen las preguntas abiertas realizadas por el país, así como la disponibilidad de datos.

Las preguntas que necesitan esclarecerse son:

- Aplicación exacta de estos compuestos, ya sea solos o en combinación.
- Disponibilidad de datos: tipo de datos y plazo en el que estarán disponibles.

Lasalocid fue solicitado por EE.UU.A. Se proporcionó un formato completo con toda la información relevante, se cuenta con datos toxicológicos y de residuos y pueden ser presentados ante el JECFA luego de recibir la solicitud de información. Con base en lo anterior el GT acordó incluir a este compuesto en la lista de prioridades, para solicitud el establecimiento de una IDA y LMRs recomendados para tejidos y huevos de aves (gallinas / pollos, pavo, pato, perdiz, faisanes), tomando en consideración los patrones de uso en todas las regiones donde está registrado este producto.

Fenilpirazol fue solicitado por EE.UU.A. Se proporcionó un formato completo con toda la información relevante, se cuenta con datos toxicológicos y de residuos y pueden ser presentados ante el JECFA en julio de 2012, luego de recibir la solicitud de información. Con base en lo anterior el GT acordó en incluir a este compuesto en la lista de prioridades, para solicitar el establecimiento de una IDA y LMRs recomendados para tejidos de ganado vacuno (hígado, riñón, músculo, grasa).

Zilpaterol hidrocloreuro fue solicitado por EE.UU.A. y presentó un formato completo. Varias delegaciones se opusieron firmemente a la inclusión de este compuesto en la lista de prioridades, ya que es un beta-agonista y tales compuestos no están permitidos en sus países, así que no habrá un consenso en el CCRVDF para el establecimiento de LMRs luego de la evaluación del JECFA, por ello no reúne los requisitos básicos del trabajo del Codex.

Este compuesto es parecido a la ractopamina, compuesto para el que se han retenido por mucho tiempo en el Trámite 8 los LMRs propuestos, por lo que incluir este compuesto creará la misma situación. Otras delegaciones apoyaron firmemente la inclusión de este compuesto, ya que cumple con los criterios del CCRVDF para su inclusión en la lista de prioridades, y está considerado como una herramienta segura y efectiva en la producción de alimentos, ya que mejora el acceso de alimentos para la población. Más aún, este producto ha sido registrado en varios países. También se mencionó que existe la necesidad de una evaluación científica, independientemente de lo que haga el CCRVDF, ya que la evaluación misma tiene un valor internacional importante. Una delegación planteó una enérgica objeción debido a cuestiones éticas y su preocupación sobre el bienestar animal. Un observador respondió que no se sabe de la existencia de problemas con el bienestar animal asociados con el uso aprobado de este compuesto. Otra delegación manifestó su preocupación a la luz de los recursos financieros tan limitados con los que cuenta el JECFA para enfrentar la solicitud de una evaluación prioritaria de un compuesto tan controvertido, y sugirió ponerlo en la lista de "espera" hasta que se resuelva el problema con la ractopamina. Un observador apoyó el punto de vista de los países que objetan la inclusión en la lista de prioridades, mientras que otra organización apoyó su inclusión, ya que esto cumple el criterio, y se considera que la evaluación científica misma es valiosa, hasta que el Codex encuentre la forma de abordar las diferencias en las políticas.

El coordinador recordó que deben cumplirse los criterios para referir compuestos al JECFA, tal como se establece en la Sección 3.1.2 "Establecimiento de la lista de prioridades".

También recordó a las delegaciones que el GT evaluó las propuestas contrastándolas con los criterios, y que en este caso sí se han cumplido. Por lo tanto recomendó que el compuesto sea incluido, ya que la evaluación científica, en sí misma, es un paso importante y pudiera ayudar en el avance de los debates. Otra delegación respondió que el Codex trabaja en base al consenso, y que en este caso no se había logrado. El coordinador repitió que el compuesto cumple con los requisitos para su inclusión en la lista de prioridades y que la decisión final respecto a su inclusión en la dicha lista debería realizarse en la reunión plenaria.

Presentación de datos

El Secretariado del JECFA enfatizó que cuando los países responden a su solicitud de datos es importante que se presente toda la información de uso registrada (por ej., información en la etiqueta, que incluya: especies, forma (vía) de administración, dosis, período de abstinencia y otras instrucciones para su uso).

Recomendaciones

1. Enviar la lista de prioridades (Anexo 1) al CAC para su aprobación, señalando que el GT no pudo lograr el consenso relativo al zilpaterol hidrocloreuro.
2. Recomendar que los Miembros presenten la información solicitada cuando soliciten la consideración de compuestos a ser incluidos en la lista de prioridades.

Tema 9b del programa: Base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en desarrollo

EE.UU.A. en su función de coordinador del Grupo de Trabajo informó respecto a esta iniciativa. La labor del GTe fue aclarar la lista existente de necesidades de los países en desarrollo; se ha logrado avanzar. El grupo no tuvo éxito en lograr clarificar la disponibilidad de datos de muchos compuestos, por lo que es necesario seguir trabajando en ello. No obstante, el grupo tuvo éxito en identificar tres compuestos de interés común para muchos países en desarrollo. Estos compuestos son: bacitracin, enrofloxacin y florfenicol. Ahora el grupo puede tratar de identificar datos disponibles importantes necesarios para obtener LMRs recomendados adicionales.

Recomendación:

El GTe continúa su labor e identifica claramente los requisitos de los países en desarrollo, tomando en cuenta los trabajos previos del JECFA, en particular, la identificación de la necesidad de datos y la definición exacta de la solicitud para estos tres compuestos (por ej., LMRs para especies y tejidos).

Otros asuntos:**Invermectina:**

Brasil pidió considerar la solicitud pendiente para la re-evaluación de la ivermectina, tomando como referencia los resultados de la 75a reunión del JECFA, para solicitar más datos relacionados con la IDA. El representante de la IFAH señaló que en este momento no existe un interés por parte de la industria para presentar más datos.

Uruguay repitió su solicitud anterior respecto a la necesidad de contar con LMRs para la ivermectina en ganado vacuno (músculo).

El coordinador señaló que estas solicitudes deberían ser tratadas bajo el Tema 3a del programa durante la sesión plenaria.

El coordinador agradeció a los delegados por su activa participación y concluyó la reunión.

Anexo 1**PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA**

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/plazo de los datos	Propuesto por	Comentarios
Violeta de genciana	¿Puede establecerse una IDA? ¿Es seguro para los humanos el uso continuo en animales productores de alimentos? (Los LMRs que tomen en consideración el uso tópico en ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y caballos, así como una posible contaminación al medio ambiente).	Se dispone de un paquete de datos y puede ser presentado al JECFA luego de una solicitud de datos.	Canadá	Para más información consulte el CX/RVDF, 12/20/11
Flumequina		Desconocido	Chile	Condicional, pendiente de aclarar la naturaleza de la solicitud y la disponibilidad de datos.
Benzoato de emamectina		Desconocido	Chile	Condicional, pendiente de aclarar la naturaleza de la solicitud y la disponibilidad de datos.
Ácido oxolínico		Desconocido	Chile	Condicional, pendiente de aclarar la naturaleza de la solicitud y la disponibilidad de datos.
Lasalocid	Solicitud para establecer una IDA y LMRs recomendados en aves (tejidos y huevos), patrones de uso en todas las regiones en donde está registrado. Gallinas / pollos, pavo, pato, perdiz, faisán	Se cuenta con datos, pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.	EE.UU.A.	Para más información consulte el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1 UE: registrado y dispuesto a ser presentado en todos los datos posibles.
Fenilpirazol	Solicitud para	Se cuenta con datos,	EE.UU.A.	Para más

	establecer una IDA y LMRs recomendados en ganado vacuno (tejidos), patrones de uso en todas las regiones en donde está registrado. Hígado, riñón, músculo y grasa del ganado vacuno.	pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.		información consulte el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1
Zilpaterol hidrocloreuro	IDA; LMRs para el músculo, hígado, riñón y grasa de ganado vacuno.	Se cuenta con datos, pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.	EE.UU.A.	Para más información consulte el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1