



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?