



A: Puntos de Contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretaría, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
Comisión del Codex Alimentarius
Viale delle Terme di Caracalla,
00153, Roma, Italia

ASUNTO: PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN SOBRE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

FECHA LÍMITE: 15 de agosto de 2016

OBSERVACIONES:

A:
Oficina del Codex
de los Estados Unidos de América,
Food Safety and Inspection Service
US Department of Agriculture Secretariat
Room 4861, South Building,
14th Independence Avenue, S.W.,
Washington DC 20250,
Estados Unidos de América
Correo electrónico:
CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov

Con copia a:
Secretaría
Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Correo electrónico: codex@fao.org

ANTECEDENTES

1. Durante la 22.^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDf22), el Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación ante el JECFA al 38.^o periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación.

2. El Comité convino en añadir a las siguientes notaciones explicativas: "*Debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso*" al Punto 9, "*Patrón de uso veterinario, incluyendo información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible*" y "*Debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios*" al Punto 14 y "*Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)*" en la "Plantilla de información necesaria para la determinación de prioridades por el CCRVDf", adjunta a la circular que solicita observaciones e información de la lista de prioridades, a fin de aclarar el tipo de información disponible. (Ref. [REP15/RVDF párrs. 111-112 y Apéndice VIII](#)).

PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

3. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones interesadas a proponer medicamentos veterinarios que puedan incluirse en la lista de prioridades que se recomienda con posterioridad al JECFA para su evaluación o reevaluación y a suministrar la información conforme a la plantilla que figura en el Anexo del presente documento.

4. De acuerdo con la Sección 3.1.2 “Establecimiento de una lista de prioridades” de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius), 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 (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y estar a la disposición del Comité);
- un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto muestra la posibilidad de causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio internacional;
- el compuesto está disponible como producto comercial, y
- existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente.

5. Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones a que las envíen **por correo electrónico** a las direcciones mencionadas antes del **15 de agosto de 2016**.

ANEXO**FORMATO PARA LA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA FIJAR
LAS PRIORIDADES DEL CCRVDF****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 a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (*debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso*)
10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado
13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas) (*debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios*)

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

¹ Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el(los) Miembro(s) deberían tomar en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMRs.