

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2026/15-RVDF
Diciembre de 2025

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA**
- FECHA LÍMITE:** 28 de febrero de 2026

ANTECEDENTES

Decisiones del CCRVDF sobre la lista de prioridades

Información adicional sobre los compuestos evaluados por el JECFA y las JMPR

1. En su 23.^a reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), celebrada en 2016, convino¹ en agregar información al registro del compuesto como plaguicida y, cuando proceda, la información de la evaluación de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) al formulario de solicitud de información sobre compuestos con vistas a su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), adjunto a la carta circular enviada para recabar propuestas de inclusión en la lista de prioridades.

Base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos

2. El CCRVDF, en su 25.^a reunión (2021), acordó² recomendar que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos esté disponible como documento de referencia en todas las reuniones del CCRVDF y se debería transmitir a la Secretaría del Codex para su distribución junto a la carta circular para recabar observaciones sobre la lista de prioridades para medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA. Por ello, el CCRVDF alentó:
 - i) a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a presentar datos o información pertinentes que permitieran evaluar las combinaciones de compuestos y productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) pertinentes; y
 - ii) a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a presentar datos o información pertinentes para evaluar otras combinaciones de compuestos y productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.
3. Los Estados Unidos de América (EE. UU.) y Costa Rica, como responsables del mantenimiento de la base de datos, han procedido a su actualización a partir de las decisiones adoptadas por el CCRVDF, en su 27.^a reunión (2024)³ y por la Comisión del Codex Alimentarius en su 47.^o período de sesiones (CAC47, 2024),⁴ con el fin de reflejar los nuevos LMR extrapolados para la leche de todos los demás rumiantes adoptados en 2024.

Nuevos trabajos en la lista de prioridades

4. El CCRVDF, en su 27.^a reunión (2024) acordó⁵ remitir al 47.^o período de sesiones de la CAC la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA para su aprobación. La Comisión

¹ REP17/RVDF23, párrafo 27.

² REP21/RVDF25, párrafos 126-128.

³ REP24/RVDF27, párrafos 52 i-ii) y apéndices III (parte I) y IV.

⁴ REP24/CAC47, párrafo 125 i-iii) y Apéndice II.

⁵ REP24/RVDF27, párrafo 140 i) y Apéndice VII (partes I, IV, V y VI).

aprobó⁶ la lista de prioridades tal como las había presentado el CCRVDF en su 26.^a reunión. En la lista de prioridades figuraban compuestos para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA, con inclusión del examen paralelo, la extrapolación de los LMR y los umbrales de intervención, de conformidad con los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.

SOLICITUD DE PROPUESTA DE COMPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES PARA LA EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN DEL JECFA

Parte I. Medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA

5. De acuerdo con el párrafo 134 “Establecimiento de una lista de prioridades” de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Manual de Procedimiento de la CAC), 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:
 - a) Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (la información que se recomienda considerar para la inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF se ha volcado en una plantilla, que está a disposición del Comité).
 - b) Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias (BPV) con respecto al compuesto.
 - c) El compuesto puede causar problemas de salud pública o en el comercio internacional.
 - d) El compuesto está disponible como producto comercial.
 - e) Existe el compromiso de poner a disposición el expediente.
6. El CCRVDF, en su 27.^a reunión, convino en priorizar la amoxicilina en los tejidos de pollo / gallina y en los huevos de gallina, el etiön en los tejidos de bovino y la fumagilina dicitohexilamina (DCH) en el pescado (filete) y la miel, con vistas a su evaluación por el JECFA. Se esperaba que el paquete de datos para cada nominación estuviera disponible para su presentación al JECFA entre diciembre de 2024 y diciembre de 2026⁷.
7. Las cuestiones relacionadas con los LMR para la fumagilina DCH en el pescado (filete) y la miel se examinarán en el marco del tema 6 del programa y se solicitarán observaciones, incluidos datos e información, en el marco de la CL 2026/10-RVDF. Se reconoce que el debate sobre la fumagilina DCH para estos productos en el marco del tema 6 del programa (LMR en el trámite 7) puede influir en los debates sobre el tema 10 del programa (prioridades).
8. Los miembros y observadores del Codex que deseen proponer compuestos para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA, como los compuestos que figuran en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en alimentos o medicamentos veterinarios utilizados como inhibidores ambientales, deberían hacerlo de conformidad con lo dispuesto en los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, Anexo A: Modelo de formulario con la información necesaria recomendada para la determinación de la lista de prioridades del CCRVDF*. La plantilla figura en el Apéndice I.
9. Además de solicitar nuevas nominaciones, se invita a los miembros y observadores del Codex a confirmar la fecha en que estarán disponibles los datos para los productos propuestos anteriormente, que figuran en el párrafo 6, es decir, la amoxicilina en los tejidos de pollo/gallina, la amoxicilina en los huevos de gallina y el etiön en los tejidos de bovino, excepto la fumagilina DCH según el párrafo 7.
10. Se presentarán los datos o la información utilizando la plantilla del Apéndice I con el fin de facilitar su examen por el grupo de trabajo presencial (GTP) sobre prioridades y la plenaria del CCRVDF.

Parte II: Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF

Parte III: Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

11. El CCRVDF, en su 27.^a reunión del CCRVDF, suprimió todos los compuestos de las partes II y III de la lista de prioridades. Por lo tanto, no se solicitan observaciones adicionales sobre los datos o la información a los miembros y observadores del Codex en relación con las cuestiones planteadas en dichas partes⁸.

⁶ REP24/CAC47, párrafo 169 i), Apéndice V.

⁷ REP 24/RVDF27, párrafo 127, Apéndice VII (parte I).

⁸ REP24/RVDF27, párrafos 128-130.

Parte IV. Nuevos medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA en el marco del “examen paralelo”

12. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó suprimir la **selamectina** de la parte IV de la lista de prioridades ya que se informó al Comité de que no se esperaba disponer de la aprobación nacional ni de las BPV⁹. Se puede consultar el debate completo sobre este compuesto en los informes de la 24.ª reunión del CCRVDF (2018)¹⁰, la 25.ª reunión del CCRVDF (2021)¹¹ y la 26.ª reunión del CCRVDF (2023)¹².
13. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó dar prioridad al **umifoxolaner** para su evaluación por el JECFA en el marco del “examen paralelo” de la ingesta diaria admisible (IDA) y los LMR para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de bovino, mientras la autoridad nacional seguía examinando el compuesto para su registro. El proponente señaló que se estaba llevando a cabo la revisión de la evaluación de riesgos para el expediente de inocuidad de los alimentos y se esperaba que se aprobara antes de la próxima reunión del JECFA¹³.
14. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó asimismo dar prioridad al **bromoformo** (inhibidor ambiental) para el establecimiento de una IDA y LMR en los tejidos y la leche de rumiantes con el fin de someterlos a la evaluación del JECFA en el marco del “examen paralelo”. El proponente señaló que se estaba llevando a cabo la revisión de la evaluación de riesgos para el expediente de inocuidad de los alimentos y se esperaba que se aprobara antes de la próxima reunión del JECFA.
15. Los miembros y observadores del Codex que deseen proponer nuevos compuestos, incluidos medicamentos veterinarios utilizados como inhibidores ambientales, para su evaluación por el JECFA en el marco del “examen paralelo”, deberían hacerlo de conformidad con los *Principios y enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores*, tal y como acordó el CCRVDF en su 25.ª reunión¹⁴.
16. Se presentarán los datos o la información utilizando la plantilla del Apéndice I con el fin de facilitar su examen por el GTP sobre prioridades y la plenaria del CCRVDF.

Parte V. Extrapolación

17. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó dar prioridad al albendazol, la ivermectina y la oxitetraciclina para la extrapolación de los LMR a los tejidos y leche de camélidos. Esta cuestión se debatirá en el tema 7.1 del programa¹⁵.
18. Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen presentar propuestas de medicamentos veterinarios para la extrapolación de LMR, entre otros, los compuestos que figuran en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, a hacerlo de conformidad con los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, Anexo C: Enfoque para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies*. En la propuesta debería figurar el nombre del compuesto, la extrapolación propuesta, la identidad del país miembro que presenta la propuesta y una indicación de que se podrían cumplir los principios de extrapolación.

Parte VI. Umbrales de intervención

19. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó dar prioridad a la nicarbacina y al lasalocid en los huevos de gallina para establecer umbrales de intervención. Esta cuestión se debatirá en el tema 8.2 del programa¹⁶.
20. Los miembros y observadores del Codex que deseen proponer compuestos para el establecimiento de umbrales de intervención deberían hacerlo de conformidad con los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, Anexo D: Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo*. En la propuesta debería figurar el nombre del compuesto, los productos pertinentes, la identidad del país miembro que presenta la propuesta y una indicación de que se cumplen los requisitos del enfoque para establecer los umbrales de intervención.

⁹ REP24/RVDF27, párrafo 131.

¹⁰ REP18/RVDF24, párrafos 98-103.

¹¹ REP21/RVDF25, párrafos 117-122, 129, 149, Apéndice VI, parte IV.

¹² REP23/RVDF26, párrafos 139-140, Apéndice IV, parte IV.

¹³ REP24/RVDF27, párrafos 131-132, Apéndice VII, parte I.

¹⁴ REP21/RVDF25, párrafo 122, Apéndice V.

¹⁵ REP24/RVDF27, párrafo 133, Apéndice VII (parte V).

¹⁶ REP24/RVDF27, párrafo 135, Apéndice VII (parte VI).

Observaciones generales: Plantilla para la presentación de propuestas

21. La plantilla para las propuestas de compuestos con el fin de incluirlos en la lista de prioridades para su evaluación por el JECFA (Anexo A de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) se elaboró con vistas a situaciones en las que los datos y la información requeridos pudieran no ser totalmente aplicables a otras circunstancias que se han desarrollado a lo largo de los años en el CCRVDF, como la extrapolación de LMR, los umbrales de intervención o la evaluación de nuevos compuestos por el JECFA en el marco de exámenes mundiales de medicamentos veterinarios en los que el proceso de evaluación y registro aún está en curso (exámenes paralelos).
22. Puede ser útil disponer de una plantilla específica para las distintas situaciones, con el fin de adaptar los datos y la información que el CCRVDF necesita examinar para tomar decisiones a la hora de recomendar compuestos a la CAC para que apruebe como nuevo trabajo el establecimiento de LMR o umbrales de intervención por parte del JECFA o el CCRVDF. Las partes interesadas presentarán de manera uniforme los datos y la información necesarios para las distintas situaciones, con el fin de que el CCRVDF los examine y tome una decisión.
23. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que expresen su opinión sobre:
 - i) la conveniencia y la necesidad de elaborar formatos específicos para presentar propuestas de compuestos para la extrapolación de LMR y umbrales de intervención, así como de nuevos compuestos para su evaluación por parte del JECFA en el marco del “examen paralelo”, ya que posiblemente dichas propuestas deban cumplir con requisitos de datos e información que no se ajusten plenamente a los del Anexo A de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*; o
 - ii) si, por el contrario, el formato actual puede adaptarse para presentar propuestas polivalentes, por ejemplo, incluyendo diferentes secciones, notas, etc.; o
 - iii) si no es necesario elaborar o revisar el formato previsto en el anexo A de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.
24. En relación con los puntos i) y ii), se invita a los miembros y observadores del Codex a que proporcionen los datos o la información fundamentales que deberían figurar en el formato, de conformidad con las orientaciones de los anexos C y D de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* o el enfoque interno acordado por el CCRVDF, en su 25.ª reunión, para la evaluación de compuestos en el marco del “examen paralelo”, tal como se describe en el REP21/RVDF25, Apéndice V.

Documentos de antecedentes para la consulta

25. Se invita a los miembros y observadores del Codex a consultar los siguientes documentos para fundamentar sus respuestas a la presente carta circular.
 - La lista de prioridades acordada en la 27.ª reunión del CCRVDF (REP24/RVDF27, párrafo 140 i), Apéndice VII (partes I, IV, V y VI)).
 - Los principios y el enfoque aplicados por el CCRVDF para el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores, tal y como se acordó en la 25.ª reunión del CCRVDF (REP21/RVDF25, párrafo 122, Apéndice V)

Los informes y documentos de trabajo del CCRVDF están disponibles en línea en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

- Los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*
El Manual de Procedimiento está disponible en línea en:
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>
- La base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos
La hoja Excel está disponible en línea en:
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF27DBcountryneedsMRLs_VetDrugs_s_CCRVDF28_2026.xlsx
- Documentos pertinentes del JECFA, tales como informes, monografías toxicológicas o sobre residuos, disponibles en los sitios web de la FAO y la OMS:

FAO: <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/en/>

OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

26. Se invita a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a formular observaciones sobre los asuntos planteados en las partes I, IV, V y VI, tal como se indica en los párrafos 8, 9, 15, 18, 20, 23 y 24, basándose en la información proporcionada en la carta circular y en los documentos mencionados en el párrafo 25.

ORIENTACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

27. Las observaciones se deberían presentar a través de los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex utilizando el OCS.
28. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden acceder al OCS y al documento que se encuentra abierto para recabar observaciones seleccionando “Acceder” en la página “Mis revisiones”.
29. Se solicita a los puntos de contacto de los miembros y las organizaciones observadoras del Codex que presenten propuestas de cambios y las observaciones/justificaciones pertinentes sobre un párrafo específico (en las categorías: enmienda de forma, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas y traducción) o con respecto a todo el documento (observaciones generales o de resumen). En las [preguntas frecuentes \(FAQ\) acerca del OCS](#) se ofrece orientación adicional sobre las categorías y tipos de observaciones del OCS.
30. Se pueden consultar otros recursos del OCS, como el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
31. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

APÉNDICE I**PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF
(A completar por los miembros del Codex en relación con las partes I y IV de la lista de prioridades)****INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Miembro o miembros que remiten la solicitud de 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

FINALIDAD, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Determinación 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 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 LMR del Codex

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES DE RIESGO

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

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado
13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Lista 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 y si el compuesto también está registrado como plaguicida y, según proceda, si ha sido evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por las JMPR*).

CALENDARIO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.

INFORMACIÓN ADICIONAL

16. Proporcione la información adicional que corresponda:
 - Añadiendo enlaces en esta sección o
 - Enviando adjuntos a las siguientes direcciones: CCRVDF-USSEC@usda.gov con copia a codex@fao.org.

Nota 1: Los miembros del Codex que deseen proponer LMR para compuestos que figuren en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios pueden descargar la lista de compuestos/tejidos de: https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF27DBcountryneedsMRsVetDrugs_s_CCRVDF28_2026.xlsx

Nota 2: Es posible que los puntos 12 y 13 no se apliquen a los nuevos compuestos priorizados para la evaluación del JECFA en el marco del “examen paralelo”.

Nota 3: La plantilla no se aplica a la nominación de compuestos para la extrapolación de LMR o umbrales de intervención. Los datos y la información que se presentan junto con estas solicitudes deberían ajustarse a los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, tal y como se establece en los anexos C y D (véanse los párrafos 18 y 20 de la CL 2026/15-RVDF).

¹ Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el miembro o los miembros deberían tener 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 LMR.