



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima quinta reunión

San Diego (California, Estados Unidos de América), 25-29 de mayo de 2020

BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES EN MATERIA DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(Preparado por los Estados Unidos de América y Costa Rica)

ANTECEDENTES

1. La 23.^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF, 2016) acordó¹ establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por Costa Rica con el mandato siguiente:
 - Examinar los resultados completos de la encuesta mundial, a fin de identificar los medicamentos veterinarios prioritarios; e
 - Identificar las lagunas de información para que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) realizara una evaluación exitosa e integral.
2. La 24.^a reunión del CCRVDF examinó² los resultados de los debates³ del GTE y del GT intrasessional, que se reunieron de forma paralela a la celebración de la sesión plenaria, y tomó nota de las siguientes combinaciones de compuestos/productos que se identificaron como necesidades altamente prioritarias y como puntos de partida viables para el CCRVDF en su esfuerzo por abordar la base de datos sobre las necesidades de los países:
 - Amoxicilina en ganado caprino y aves de corral;
 - Ampicilina en ganado bovino, suino, equino, caprino, ovino, pescado y aves de corral;
 - Diminaceno en ganado ovino y caprino;
 - Imidocarb en ganado equino;
 - Ivermectina en ganado equino, caprino, camellos y aves de corral, y
 - Oxitetraciclina en abejas, camellos, y ganado equino y caprino.
3. Los siguientes países se ofrecieron para elaborar expedientes que respaldasen las evaluaciones del JECFA:
 - Chile – para amoxicilina en aves de corral;
 - Costa Rica – para oxitetraciclina en ganado caprino;
 - Argentina – para diminaceno en ganado ovino;
 - Côte d'Ivoire – para diminaceno en ganado bovino; y
 - Alemania – para amoxicilina y ampicilina en aves de corral.
4. Diversos países señalaron la importancia de mantener la referencia a las listas A⁴ y B⁵ de la base de datos para obtener datos sobre sustancias utilizadas desde hace mucho tiempo ("compuestos antiguos") y que pueden facilitarse al JECFA, ya que se trata de medicamentos de los que se continúa haciendo uso en los países en desarrollo y existe la necesidad de dar respuesta a esta preocupación en aras de la protección del consumidor y

¹ REP16/RVDF, párrs. 93-104

² REP18/RVDF, párrs. 104-110

³ CX/RVDR 18/24/12 y RVDF24/CRD33

Los documentos de trabajo, entre ellos, el informe de la reunión, pueden consultarse en la página web de la 24.^a reunión del CCRVDF.

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=24>

⁴ Los diez medicamentos veterinarios para los que se necesitan LMR con mayor prioridad, determinados a través del análisis de las prioridades de cada país.

⁵ Los 10 medicamentos veterinarios para los que se necesitan LMR con mayor prioridad, determinados a través del análisis de las respuestas acumuladas de los países.

del fortalecimiento de las prácticas comerciales equitativas. Para ello era necesario contar con el apoyo y el compromiso de la industria y de los países desarrollados.

5. Así, se alentó a los países y a miembros de la industria a contribuir a la preparación de expedientes para el resto de los compuestos prioritarios identificados. Al mismo tiempo, se señaló que en la base de datos figuraban muchos otros compuestos para los que se necesitaban paquetes de datos y que era necesario un compromiso por parte de la industria y de los países de proporcionar paquetes de datos para permitir el avance de este trabajo hasta que se llegase a una evaluación satisfactoria por parte del JECFA (véase el tema 11 del programa).
6. Además, la 24.ª reunión del CCRVDF señaló que algunos compuestos para los que existían LMR del Codex (adoptados) podrían ser candidatos para realizar una extrapolación, después de la decisión del CCRVDF de establecer un GTE para elaborar una política de extrapolación y realizar un proyecto piloto de extrapolación de LMR a algunas especies. En vista de esta observación, el CCRVDF identificó 10 compuestos de la lista de LMR del Codex para el proyecto piloto (véase el tema 7 del programa).
7. El CCRVDF decidió que Costa Rica y los Estados Unidos de América seguirían manteniendo la base de datos y destacarían los compuestos identificados como los de alta prioridad en las listas A y B, que se pondrían a disposición de los miembros antes de la siguiente reunión. No se emitirían más solicitudes de inclusión de otros compuestos.

CONCLUSIONES

8. Tras los debates y decisiones de la 24.ª reunión del CCRVDF, los Estados Unidos y Costa Rica han actualizado el documento de trabajo preparado por el GTE (CX/RVDF 18/24/11) teniendo en cuenta las recomendaciones formuladas por el GT intrasiesional (RVDF14/CRD33) y presentan un documento revisado para su examen por la 25.ª reunión del CCRVDF.
9. La base de datos de las necesidades de LMR de los países se ha actualizado para poner de relieve los compuestos de la lista A y la lista B que el CCRVDF ha identificado como los de alta prioridad y como más viables. La base de datos actualizada figura en el Apéndice del presente documento.
10. El CCRVDF podrá evaluar la necesidad de actualizar la base de datos en el futuro, dependiendo de los avances realizados en el establecimiento de LMR para combinaciones de compuestos/productos actualmente identificados en la base de datos. Si ese fuera el caso, el CCRVDF debería tener en cuenta los criterios para el establecimiento de prioridades utilizados en la elaboración de la lista A y la lista B a la hora de incluir nuevas combinaciones de compuestos/productos en la base de datos.

RECOMENDACIONES

11. Se recomienda que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos esté disponible en todas las reuniones del CCRVDF como documento informativo, a fin de que sirva de base para debatir las listas de prioridades de medicamentos veterinarios para someter a evaluación/reevaluación por el JECFA.

El DOC/INF se actualizará [por EE.UU. y Costa Rica] después de cada reunión del CCRVDF de acuerdo con los resultados del debate sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación/reevaluación por el JECFA.

El DOC/INF debería ponerse a disposición de la Secretaría del Codex simultáneamente a la distribución de la carta circular para recabar observaciones sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación/reevaluación por el JECFA, a fin de facilitar la presentación de datos o información pertinente disponible que pueda permitir el establecimiento de LMR para las combinaciones de compuesto/producto identificadas.

12. Se recomienda alentar a los países miembros y organizaciones observadoras del Codex a que presenten datos o información pertinente que permitan evaluar las combinaciones de compuesto/producto que se identificaron como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de LMR pertinentes en la 24.ª reunión del CCRVDF, en particular, aquellas que en dicha reunión recibieron apoyo (tal como se describe en los párrafos 2 y 3 de este documento) para su examen por la 25.ª reunión del CCRVDF en el marco del tema 11 del programa, y a que presenten dichos datos o información en respuesta a la carta circular CL 2020/18-RVDF⁶.
13. Se recomienda asimismo alentar a los países miembros del Codex y organizaciones observadoras a que presenten datos o información pertinentes para permitir la evaluación de otras combinaciones de compuesto/producto identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios (además de las descritas en los párrafos 2-3), para su examen por la 25.ª reunión del CCRVDF en el marco del tema 11 del programa, y a que presenten dichos datos/información en respuesta a la carta circular CL 2020/18-RVDF.

⁶ Las cartas circulares pueden descargarse del sitio web del Codex (página dedicada a las cartas circulares o a las cartas circulares pertinentes a la 25.ª reunión del CCRVDF) como se indica a continuación:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

Apéndice. Base de datos de las necesidades de LMR de los países y medicamentos veterinarios de mayor prioridad que requieren LMR del Codex

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVD25_Database_Country_Need_MRLs_veterinary_drugs_Appendix_S.xlsx