



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: 30 de mayo de 2013

OBSERVACIONES:

A:	Con copia a:
Oficina del Codex de los Estados Unidos de América, Food Safety and Inspection Service US Department of Agriculture Secretariat Room 4861, South Building, 14 th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, Estados Unidos de América Correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov	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 20ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) (celebrada en mayo de 2012), el Comité acordó remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA a la Comisión, en su 35º período de sesiones.
2. El Comité también estuvo de acuerdo en establecer un grupo de trabajo presencial, encabezado por Australia y abierto a todos los miembros y observadores, que trabajará en inglés, francés y español, y que se reunirá antes de su próxima reunión, para considerar las respuestas a la Carta Circular solicitando comentarios e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA (Ref. REP12/RVDF párrs. 117-120 y Apéndice IX).
3. La Comisión, en su 35º período de sesiones aprobó la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que necesitan ser evaluados o reevaluados por el JECFA con la inclusión del hidrocloreto de zilpaterol (REP12/CAC parr. 177 y Apéndice IV).

PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

4. 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.

5. 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.

6. 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 **30 de mayo de 2013**.

Apéndice**FORMATO CON LA INFORMACIÓN RECOMENDADA PARA TOMAR EN CONSIDERACIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.****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 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
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)

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.