

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 2022/72-RVDF
Octubre de 2022

- A:** Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con estatuto de observador ante el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias
- ASUNTO:** **Petición de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA**
- PLAZO:** **10 de enero de 2023**

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 25.ª reunión (2021)¹, acordó² remitir la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) al 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (2021)³ para su aprobación. La CAC, en dicho período de sesiones, aprobó⁴ la lista de prioridades que había presentado el CCRVDF en su 25.ª reunión.
2. En su 23.ª reunión (2016), el CCRVDF convino⁵ en agregar información al registro del compuesto como plaguicida y, cuando proceda, 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 JECFA, adjunto a la carta circular enviada para recabar propuestas de inclusión en la lista de prioridades.
3. El CCRVDF, en su 25.ª reunión (2021), acordó⁶ 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 debería transmitirse 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 del Codex y las organizaciones observadoras a presentar datos o información pertinente que permita evaluar las combinaciones de compuestos/productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de LMR pertinentes;
 - (ii) a los países miembros y las organizaciones observadoras del Codex a presentar datos o información pertinente que permita evaluar otras combinaciones de compuestos/productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.
4. La base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos se puede descargar en:
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CCRVDF26_Database_Appendix_s.xlsx

¹ Los informes y documentos de trabajo del CCRVDF pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

² REP21/RVDF25, párr. 116 y Apéndice VI, partes I y V.

³ Los informes y documentos de trabajo de la CAC pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

⁴ REP21/CAC44, Apéndice VI.

⁵ REP17/RVDF23, párr. 27.

⁶ REP21/RVDF25, párrs. 126-128.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

5. Se invita a los miembros del Codex y observadores a proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades que se remitirá posteriormente al JECFA para su evaluación o reevaluación, entre ellos, los compuestos que figuran en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos cuando proceda (véanse los párrafos 3-4) y a proporcionar la información que se solicita conforme a la plantilla que figura en el Anexo del presente documento.
6. 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 Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius)⁷, con el fin de figurar en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos (LMR), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios o todos ellos:
 - 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 debe estar a disposición del Comité).
 - Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto.
 - El compuesto puede causar problemas de salud pública o en el comercio.
 - El compuesto está disponible como producto comercial.
 - Existe el compromiso de poner a disposición el expediente.

Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 26.ª reunión del CCRVDF

Amoxicilina, etoxiquina y norfloxacin

7. El CCRVDF, en su 25.ª reunión, acordó⁸ mantener la amoxicilina, la etoxiquina (uso como aditivo para piensos) y el norfloxacin en la lista de prioridades, a reserva de la confirmación de la disponibilidad de datos por parte del CCRVDF en su 26.ª reunión (2023).
8. Se invita a los miembros del Codex y observadores que deseen respaldar la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen en la 26.ª reunión del CCRVDF.

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

Parte IV. Examen en paralelo — Evaluación de un nuevo compuesto

Etión, flumetrina y fosfomicina

9. El JECFA, en su 88.ª reunión, no pudo recomendar LMR para estos compuestos con los datos disponibles.
10. El CCRVDF, en su 25.ª reunión, tomó nota⁹ de que el JECFA seguía evaluando estos compuestos.
11. Se invita a los miembros del Codex y observadores que respaldaron la evaluación de estos compuestos en la 25.ª reunión del CCRVDF a que actualicen o reconfirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su consideración en la 26.ª reunión del CCRVDF, como se indica en el REP21/RVDF25, Apéndice VI, parte III.
12. Se invita a los otros miembros del Codex y observadores que deseen respaldar la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen por el CCRVDF en su 26.ª reunión.

Imidacloprid y selamectina

13. El JECFA, en su 94.ª reunión (2022), evaluó cuatro medicamentos veterinarios, a saber, imidacloprid, ivermectina, nicarbacina y selamectina, pero no pudieron recomendar LMR para los siguientes compuestos:
 - Imidacloprid: El JECFA no pudo establecer una ingesta diaria admisible (IDA) o una dosis de referencia aguda (DRA), por lo que no se pudo recomendar un LMR para este compuesto.
 - Selamectina: El JECFA no pudo recomendar LMR debido a la falta de buenas prácticas veterinarias (BPV) establecidas.

⁷ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>

⁸ REP21/RVDF25, párr. 147, Apéndice VI, parte II.

⁹ REP21/RVDF25, párr. 148, Apéndice VI, parte III.

Debate sobre el examen en paralelo en el CCRVDF

El CCRVDF, en su 24.ª reunión (2018), propuso que el JECFA llevara a cabo un examen piloto en paralelo sobre un nuevo compuesto, con el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR mientras este mismo compuesto seguía siendo examinado por una autoridad nacional para su registro¹⁰. El JECFA, en su 88.ª reunión, no pudo finalizar la evaluación del nuevo compuesto selamectina y, por lo tanto, no pudo recomendar LMR para someterlos a la consideración de la 25.ª reunión del CCRVDF.

El CCRVDF, en su 25.ª reunión (2021), examinó este compuesto a la luz de los resultados del examen piloto en paralelo realizado por el JECFA, en su 88.ª reunión¹¹, de la consideración del examen en paralelo de un medicamento veterinario nuevo por parte del JECFA y de los organismos reguladores nacionales y la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA. El Comité indicó, además, que el JECFA continuaba realizando el examen en paralelo de la selamectina.

14. Se invita a los miembros del Codex y observadores que deseen respaldar la realización de la evaluación de estos compuestos a que confirmen la disponibilidad de los datos o información necesarios para su examen en la 26.ª reunión del CCRVDF.

Documentos de antecedentes para la consulta

15. Rogamos consulten los siguientes documentos para fundamentar sus respuestas a la carta circular.
- La lista de prioridades acordada por el CCRVDF en su 25.ª reunión¹²
 - El resumen y las conclusiones formuladas por el JECFA en sus reuniones 88.ª¹³ y 94.ª¹⁴
 - El informe completo de la 88.ª¹⁵ y la 94.ª reunión del JECFA¹⁶
 - Otros documentos pertinentes del JECFA como monografías toxicológicas o de residuos que se encuentren disponibles en los sitios web de la FAO y la OMS¹⁷

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

16. Se invita a los Estados miembros del Codex y las organizaciones observadoras a proporcionar observaciones sobre los asuntos planteados en las partes I, II, III y IV.

ORIENTACIONES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

17. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex.
18. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y consultar el documento que se encuentra abierto para recabar observaciones pulsando "Acceder" en la página "Mis revisiones", que está disponible después de conectarse al sistema.
19. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y de las organizaciones observadoras deberán facilitar los cambios propuestos y las observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas, y traducción) o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Se puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes](#) del OCS.
20. A través del siguiente enlace se puede acceder a otros recursos del OCS, entre otros, el manual del usuario y una breve guía: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
21. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

¹⁰ REP18/RVDF24, párrs. 98-103.

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

¹² REP21/RVDF25, párrs. 129- 150, Apéndice VI (partes II, III y IV).

¹³ <https://www.fao.org/3/ca7030en/ca7030en.pdf>

¹⁴ <https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf>

¹⁵ [94.ª reunión – Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios \(JECFA\)](https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf)

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241210324>

¹⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

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

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))

PLANTILLA DE INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL CCRVDF**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos y número de registro CAS
5. Nombres y direcciones de los principales productores

FINALIDAD, 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 (*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. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países en los que el medicamento veterinario está registrado
13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
14. Lista de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, eliminación 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 la JMPR*)

ESQUEMA CRONOLÓGICO

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
- Enviándola como adjunto a las siguientes direcciones: CCRVDF-USSEC@usda.gov con copia a codex@fao.org.

Nota: 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/CCRVDF26_Database_Appendix_s.xlsx

¹ A la hora de preparar un perfil preliminar de riesgo, el miembro o los miembros deberían tomar en consideración los requisitos de datos actualizados publicados por el JECFA para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con vistas al establecimiento de una IDA y de los LMR.