

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 9 del programa

CX/RVDF 06/16/10  
Octubre de 2005

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Décima sexta reunión

*Cancún, Quintana Roo, México\*, del 8 al 12 de mayo de 2006*

# S

#### METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

*Documento preparado por Francia, con la ayuda de Australia, Brasil, Burkina Faso, Canadá, China, Colombia, Corea, Costa Rica, la Comunidad Europea, Los Estados Unidos de América, Japón, Malasia, Los Países Bajos, Suecia, Suiza, Tailandia, ALA, CI, IFAH, OIE y OIRSA*

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales que estén interesadas en presentar observaciones sobre el siguiente tema a remitirlas **a más tardar para el 28 de febrero de 2006** como se indica a continuación: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (Por fax al: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### 1. ANTECEDENTES:

1. El CCRVDF, en su 12ª reunión, decidió que un grupo de redacción encabezado por Francia y Polonia redactaría un documento de debate sobre los principios y metodologías del análisis de riesgos en el CCRVDF para ser distribuido, recabar observaciones y ser sometido nuevamente a examen durante la 13ª reunión. La delegación francesa presentó un documento de debate<sup>1</sup> en dicha reunión.

2. El CCRVDF, en su 13ª reunión, no llegó a ninguna conclusión sobre el documento de debate preparado por Francia. El Comité decidió remitir el Apéndice I a la FAO y la OMS para ser examinado dentro del marco de un proyecto conjunto cuyo objetivo sería actualizar y consolidar principios y metodologías del análisis de riesgos, y de esta manera el JECFA podría examinarlo y remitir sus observaciones al CCRVDF.

3. El Comité estableció un grupo de redacción, encabezado por la delegación francesa, para preparar un documento de políticas internas sobre "Metodologías para la Gestión de Riesgos, entre ellas las Políticas de la Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos", fundamentado en el Apéndice II del documento CX/RVDF 01/9 y en las observaciones del JECFA sobre el Apéndice I del documento CX/RVDF 01/9.

<sup>1</sup> Véase CX/RVDF 01/9.

\* Lugar por confirmar.

4. Asimismo, se acordó que el grupo de redacción también estudiaría las opciones vigentes en asuntos de la gestión de riesgos para sustancias que figuraban en los programas de trabajo de reuniones anteriores del JECFA pero respecto de las cuales no se había establecido ninguna ingestión diaria admisible (IDA) ni límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) por varios motivos, particularmente por la carencia de datos o datos insuficientes, o casos en que no se había identificado ningún patrocinador.

5. Durante su 14<sup>a</sup> reunión, el Comité expresó su aprobación general del nuevo documento de debate debido a que las recomendaciones trataban adecuadamente las cuestiones relacionadas con la aplicación de la política del análisis de riesgos, la eficacia del trabajo del CCRVDF y la propuesta de Tailandia.

6. Se recomendó que se especificaran de mejor manera las responsabilidades de los gestores de riesgos y de los encargados de la evaluación de riesgos, sus mecanismos de interacción y los aspectos de comunicación en las recomendaciones 3, 5, 6 y 7, y que se recalcará el propósito principal de la protección de la salud de los consumidores en el establecimiento de los LMRMV.

7. El Comité, durante su 15<sup>a</sup> reunión, debatió a fondo el documento de debate revisado<sup>2</sup>. Asimismo, recordó la petición que la Comisión hizo a los comités del Codex de completar su trabajo sobre las directrices para el análisis de riesgos en sus respectivas áreas de competencia y acordó que el documento de debate debería volverse a redactar como un documento de trabajo para su inclusión en el Manual de Procedimiento, con miras a su finalización en la siguiente reunión. El Comité acordó que el documento estaba siendo elaborado en respuesta a una petición directa de la Comisión y que no necesitaba pasar por el procedimiento de trámites.

8. Además, el Comité acordó que la delegación de Francia estaría a cargo de esta revisión con la ayuda de un grupo de trabajo, y que tomaría en cuenta las observaciones escritas, el debate de la reunión actual y las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR, según correspondiera. También solicitó al grupo de trabajo que remitiera la versión revisada a fin de recabar observaciones y ser sometida a examen en la próxima reunión.

9. No obstante, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo, coordinado por la delegación de la Comunidad Europea, a fin de "*elaborar recomendaciones sobre cómo tratar con compuestos para los que no había sido posible establecer una IDA/LMR*"<sup>3</sup> y que este nuevo grupo de trabajo prepararía un documento para ser sometido a examen en la 16<sup>a</sup> reunión del Comité.

## **2. ACTAS DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO:**

8. En abril de 2005 se distribuyó un proyecto revisado a los miembros del grupo de trabajo para recabar observaciones. Canadá, Japón, la Comunidad Europea, Los Países Bajos y Suecia remitieron observaciones, las cuales han sido tomadas en cuenta para producir el documento de trabajo que será examinado en la reunión actual del Comité.

9. Para preparar el documento para su inclusión en el Manual de Procedimiento, este documento de trabajo se ha redactado nuevamente y en su versión actual se incluyen dos partes separadas: (1) un Anteproyecto de Metodologías para la Gestión de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos<sup>4</sup>, y su Anexo en el que se presenta una Plantilla para el Establecimiento de un Perfil de Riesgos Preliminar y (2) un Anteproyecto de Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMRMV en los Alimentos<sup>5</sup>.

10. Además, en vista del trabajo en curso realizado por un grupo de trabajo distinto que fue establecido por el Comité en su última reunión, "*para elaborar recomendaciones sobre cómo tratar con compuestos para los que no había sido posible establecer una IDA/LMR*" y, a fin de evitar la duplicación de esfuerzos, se decidió conjuntamente con el presidente de este grupo de trabajo omitir cualquier estudio a fondo de estos temas en los dos proyectos propuestos.

---

<sup>2</sup> Véase el ALINORM 05/28/31, párrs. 134 – 154.

<sup>3</sup> Véase el ALINORM 05/28/31, párrs. 173 – 176.

<sup>4</sup> Véase el Apéndice 1.

<sup>5</sup> Véase el Apéndice 2.

**3. RECOMENDACIÓN AL CCRVDF:**

11. Se recomienda al CCRVDF que, en su 16<sup>a</sup> reunión, examine los dos proyectos propuestos y que los remita al Comité del Codex sobre Principios Generales para su aprobación, antes de que se entreguen a la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción final y su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex.

**ANTEPROYECTO DE  
METODOLOGÍAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE  
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

### **1. PROPÓSITO – ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. El propósito de este documento es especificar “Metodologías para la Gestión de Riesgos, entre ellas las Políticas de la Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”.

### **2. PARTICIPANTES**

2. En los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*<sup>6</sup> se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y a su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

### **3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF**

3. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos,
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

4. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los “otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios”*<sup>7</sup>.

#### **3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos**

5. La primera fase de la gestión de riesgos cubre:

- i. La identificación de un problema de inocuidad alimentaria
- ii. El establecimiento de un perfil de riesgos
- iii. La clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos
- iv. El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos
- v. El encargo de la evaluación de riesgos, y
- vi. El examen del resultado de la evaluación de riesgos

##### **3.1.1 Identificación de un problema de inocuidad alimentaria (establecimiento de la lista de prioridades)**

6. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, los medicamentos veterinarios que pudieran representar un problema para la seguridad del consumidor y/o que pudieran tener repercusiones perjudiciales en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades a evaluarse por el JECFA.

---

<sup>6</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 124

<sup>7</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 226

7. Para poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos (LMRMV), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer uno de los siguientes criterios:

- cuando se administra de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional,
- está disponible como un producto comercial, y
- se ha hecho el compromiso de que habrá un expediente disponible.

8. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial, de conformidad con el artículo 39 del reglamento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y realiza todo esfuerzo posible para fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

### **3.1.2 Establecimiento de un perfil de riesgos**

9. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la Plantilla presentada en el Anexo.

10. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si debiera o no incluir el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

### **3.1.3 Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos**

11. El CCRVDF establece un Grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios a incluirse en (o a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades tomando en cuenta las cuestiones pendientes tales como las ingestiones diarias admisibles (IDA) y/o los LMRMV provisionales. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó sus selecciones y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

12. Antes de la elaboración de los LMRMV para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición para que se apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines.<sup>8</sup>

### **3.1.4 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos**

13. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se proporcionan en la *Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMRMV en los Alimentos*, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

### **3.1.5 Encargo de la evaluación de riesgos**

14. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil de riesgos cualitativo preliminar, así como también con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO continúan con una evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios.

---

<sup>8</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, páginas 22 a 37

### 3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

15. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe a fondo para ser sometido a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y al nivel de confianza en los estudios proporcionados.

16. Cuando los datos sean insuficientes debido a la falta de datos, el JECFA podría sugerir el establecimiento de LMRMV provisionales, fundamentados en una IDA provisional, utilizando un factor de seguridad adicional<sup>9</sup>. Si el JECFA no puede proponer LMRMV por la falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas de datos, a fin de permitir a los miembros la aplicación de una política de gestión de riesgos adecuada.

17. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA, que estén relacionados con los medicamentos veterinarios de interés, deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, para permitir que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería dar acceso a un informe provisional.

18. De ser necesario, el JECFA debería considerar distintas opciones para la gestión de riesgos. El formato de los informes debería distinguir claramente entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

19. El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional sobre este informe, si fuera necesario.

20. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) deberían documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) debería también ser completamente documentada.

### 3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

21. El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMRMV y podría considerar otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos. Estos otros factores legítimos son los siguientes<sup>10</sup>:

- las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios,
- la probabilidad del uso indebido de un medicamento veterinario,
- las buenas prácticas de fabricación, la viabilidad técnica,
- cambios considerables en la composición y las características de calidad de los alimentos,
- la necesidad de reducir al mínimo la exposición a los residuos,
- el concepto ALARA de los residuos,
- las estimaciones del consumo de alimentos y las fuentes de residuos distintas de los alimentos de origen animal (p. ej., para el uso de plaguicidas),
- la viabilidad del control de residuos,
- los aspectos tecnológicos de los alimentos<sup>11</sup>, y
- otros riesgos para la salud pública<sup>12</sup>.

22. El CCRVDF establece los LMRMV tal como se propusieron, los modifica tomando otros factores legítimos en consideración, examina otras medidas o pide al JECFA que vuelva a examinar la evaluación del residuo para el medicamento veterinario en cuestión.

---

<sup>9</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 56

<sup>10</sup> Véase el Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31, párr. 11

<sup>11</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 56 y ALINORM 05/28/31 párr. 80

<sup>12</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 56

23. Se debería prestar atención especial a las características de funcionamiento de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos y al establecimiento de métodos de muestreo necesarios para evaluar remesas a fin de facilitar el control, la vigilancia y, si fuera necesario, el retiro de productos del mercado.

### **3.3 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas**

24. Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se podría necesitar una revisión de las decisiones si éstas representan dificultades en la aplicación de las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*.

25. Los LMRMV provisionales establecidos por el CCRVDF deberán someterse a revisión dentro de un período de 10 años. El JECFA deberá revisar esta evaluación provisoria dentro de ese período de tiempo. El CCRVDF debería considerar este resultado.

26. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examinara los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente al análisis de riesgos y acerca de las decisiones que ya han sido tomadas, entre ellas los LMRMV establecidos.

27. La política de la evaluación de riesgos para el LMRMV deberá ser reexaminada con fundamento en nueva evidencia. Con este fin, es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMRMV.

## **4. COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS**

28. Según los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*<sup>13</sup>, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA, deberá asegurar que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y que los resultados sean puestos a la disposición de los miembros de manera oportuna. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los encargados de la evaluación de riesgos y los gestores de riesgos es crítica para el éxito de las actividades del análisis de riesgos.

29. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que están siendo redactados o publicados por el JECFA.



## **ANEXO**

### **PLANTILLA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PERFIL DE RIESGOS PRELIMINAR**

#### **Información administrativa**

1. Miembro(s) que remite(n) la petición para inclusión
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

---

<sup>13</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 124

**Propósito, ámbito de aplicación y justificación**

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación frente a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

**Elementos del perfil de riesgos**

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMRMV del Codex

**Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los encargados de la evaluación de riesgos**

11. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable
12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

**Información disponible<sup>14</sup>**

13. Los países donde el medicamento veterinario está registrado
14. LMRMV nacionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (toxicología, metabolismo, reducción de residuos)

**Esquema cronológico**

16. Fecha para cuando los datos podrían remitirse al JECFA

---

<sup>14</sup> En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deberían tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos, para permitir la evaluación de un medicamento veterinario a fin de establecer una IDA y LMRMV, publicados por el JECFA.

**ANTEPROYECTO DE**  
**POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO**  
**DE LMRMV EN LOS ALIMENTOS**

**Objetivos de una evaluación de riesgos**

1. El propósito fundamental del análisis de riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios es asegurar la protección de la seguridad del consumidor. El establecimiento de LMRMV también tiene el propósito de asegurar las prácticas equitativas en el comercio de la industria alimentaria.

**Responsabilidades del CCRVDF**

2. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:

- (a) Determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar LMRMV para tales medicamentos veterinarios;
- (c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- (d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, a fin de permitir un control alimentario eficaz.

3. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRMV propuestos.

4. El CCRVDF deberá establecer LMRMV solamente para aquellos medicamentos veterinarios para los que el JECFA haya completado una evaluación de inocuidad que incluya una evaluación de riesgos cuantitativa o para aquellos medicamentos veterinarios para los que haya proporcionado asesoramiento fundamentado en una evaluación de riesgos realizada por otro panel científico (p. ej., FDA, CVMP, etc.).

5. El CCRVDF es responsable principalmente de recomendar propuestas para la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

**Responsabilidades del JECFA**

6. El JECFA es responsable principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones para la gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos miembros.

7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según su reglamento para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, pericia y experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como también su independencia respecto a los intereses implicados, tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible. Tal como se declara en los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*, los procedimientos utilizados para seleccionar a estos expertos se documentan con la inclusión de una declaración pública de cualquier conflicto de interés potencial. En esta documentación también se identifica con detalle su pericia, experiencia e independencia personal. Se debería asegurar la participación eficaz de expertos provenientes de distintas partes del mundo, entre ellos, expertos de países en desarrollo.

### **Necesidad de diálogos eficaces entre el CCRVDF y el JECFA, y mecanismos para ellos**

8. Una comunicación adecuada entre el JECFA y el CCRVDF es una condición previa importante para el funcionamiento exitoso de las actividades del análisis de riesgos. Por consiguiente:

- El CCRVDF y el JECFA deberán continuar la mejora de sus interacciones y comunicaciones;
- El CCRVDF y el JECFA deberán asegurar que sus contribuciones al proceso del análisis de riesgos estén fundamentadas en la ciencia, sean totalmente transparentes, estén documentadas en detalle y se pongan a la disposición de los miembros de manera oportuna.

9. El CCRVDF solicitará al JECFA que examine todos los métodos y directrices que estén siendo considerados por el CCRVDF para el establecimiento de LMRMV.

10. Si el JECFA ha realizado una evaluación de riesgos pero el CCRVDF determina que necesita orientación científica adicional, el CCRVDF podría solicitar al JECFA que proporcione la orientación científica específica que necesita para tomar una decisión de la gestión de riesgos.

### **Principios fundamentales para la aplicación de una evaluación de riesgos**

11. El CCRVDF y el JECFA han acordado que el JECFA tomará en consideración los siguientes principios en la aplicación de las evaluaciones realizadas para el CCRVDF sobre los medicamentos veterinarios y sus residuos en los alimentos:

- (a) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCRVDF evaluaciones de riesgos fundamentadas en la ciencia aplicadas de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*<sup>15</sup> e incorporar las cuatro fases de la evaluación de riesgos, es decir, la identificación de los peligros, la caracterización de los peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos. El JECFA debería continuar usando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las IDA.
- (b) El JECFA debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles para establecer su evaluación de riesgos. Debería utilizar la información cuantitativa disponible en la máxima medida posible y también la información cualitativa.
- (c) Las limitaciones, incertidumbres e hipótesis que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos deberían ser consideradas por el JECFA en cada fase del proceso de la evaluación de riesgos.
- (d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debería identificar posibles riesgos para grupos específicos de las poblaciones con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (p. ej., los niños).
- (e) Las evaluaciones de riesgos deberían basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en consideración lo siguiente:
  - los grupos de poblaciones vulnerables o expuestos a alto riesgo;
  - los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de medio y largo plazo), acumulativos y/o combinados;
  - las especies animales elegidas como objetivo para el medicamento veterinario de interés;
  - para los medicamentos veterinarios utilizados tanto como medicamentos veterinarios como plaguicidas, es esencial tomar en cuenta la exposición de los consumidores a los residuos que también resultan de la ingestión de alimentos de origen vegetal que tienen probabilidades de contener dichos contaminantes.

---

<sup>15</sup> Manual de Procedimiento del Codex, 14ª edición, página 228

- (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza tanto como medicamento veterinario y como plaguicida, se debería seguir un enfoque armonizado entre el JECFA y la JMPR.
- (g) El CCRVDF debería seguir la orientación del JECFA sobre cómo se puede extrapolar un LMRMV entre distintas especies. Se deberían indicar límites para la extrapolación de datos.
- (h) Los LMRMV deberían establecerse para todas las especies con fundamento en la IDA y en cifras de consumo arbitrarias.
- (i) El informe del JECFA debería presentarse al CCRVDF en una forma útil y que sea fácil de entender. En éste se deberían anotar todas las opiniones de sus expertos, incluso las opiniones de la minoría. La conclusión del JECFA debería incluir una estimación del riesgo, si la hubiera, e identificar, según corresponda, las distintas opciones para la gestión de riesgos y sus consecuencias.

### **Protección de datos**

12. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la remisión de datos para evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten declarar al patrocinador qué información debe considerarse confidencial. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

### **Nivel de protección que será proporcionado por la evaluación de riesgos**

13. Los LMRMV tienen que ser establecidos para los tejidos animales elegidos como objetivos (músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado), y productos alimenticios específicos (huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales elegidas como objetivos en las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

14. Sin embargo, si los niveles de residuos en varios tejidos elegidos como objetivo son muy distintos, se pide al JECFA que examine LMRMV para un mínimo de dos. En este caso, debería preferirse el establecimiento de LMRMV para músculo o grasa para permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.

15. Cuando el cálculo de LMRMV para determinar el cumplimiento con la IDA resulta en el establecimiento de un período de retiro que es demasiado largo para las buenas prácticas de producción, el JECFA debería describir claramente la situación en su informe.