



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

PROPUESTA DEL "FORMULARIO DE PREOCUPACIONES" PARA EL CCRVDF (FORMATO Y POLÍTICA DEL PROCEDIMIENTO PARA SU USO)

(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre el "formulario de preocupaciones" del CCRVDF).

Se invita a que los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas, envíen comentarios respecto al anteproyecto sobre el "formulario de preocupaciones" (*consulte el Anexo I*) y lo envíen **antes del 30 de junio de 2013**, a la: US Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14 Independence Ave., S.W., Washington, D.C. 20250, USA. Correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov, con copia al Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Correo electrónico: Codex@fao.org).

Por favor tome en cuenta que sólo aquellos comentarios presentados antes de la fecha límite serán compilados, traducidos y diseminados antes del 21º periodo de sesiones del CCRVDF,

Formato para presentar comentarios: Para facilitar la compilación de los comentarios y preparar un documento más útil, se solicita que aquellos miembros y observadores, quienes todavía no lo están haciendo, proporcionen sus comentarios siguiendo el formato señalado en el Anexo 2 de este documento.

Antecedentes

1. Durante la 20ª reunión del CCRVDF se prosiguió con el trabajo realizado sobre la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y, como resultado de la labor del Grupo de trabajo (GT), que estuvo de acuerdo con la utilidad del "formulario de preocupaciones", el Comité acordó que era necesario seguir desarrollándolo. Para estos fines, se estableció un Grupo de trabajo electrónico (GTe) encabezado por Australia y Brasil para desarrollar el ámbito de aplicación de dicho formulario, el procedimiento de las políticas para su uso y su formato, para circularlo para recibir comentarios y presentarlo en su próximo periodo de sesiones. También se solicitó que el GTe tome en consideración el trabajo de CCPR al respecto, señalando que el ámbito del formulario del CCRVDF para expresar preocupaciones no debe estar limitado al su contra parte en el CCPR, aún cuando éste ya ha sido acordado por éste.

2. El Comité además señaló que el Comité sobre principios generales, y en lo que se refiere al debate sobre normas retenidas en el Trámite 8, ha establecido un grupo de debate que estaría a cargo de identificar las causas subyacentes que retienen a las normas en el Trámite 8, además de distribuir un informe resumido de sus debates. (ref. REP12/GP, párrafos 19 y 25 -29). El Comité recalzó que este informe resumido puede ser útil en los debates acerca del formulario para "expresar preocupaciones" del CCRVDF.

Informe del Grupo de trabajo electrónico

3. El GTe trabajo a través de correo electrónico y circuló dos anteproyectos para recibir comentarios.

4. El GTe recibió comentarios por parte de: Argentina, Australia, Brasil, Chile, Costa Rica, Europa, Japón, Noruega, Estados Unidos de América y el IFAH. La propuesta refleja la revisión de los comentarios recibidos para mejorar el ámbito de aplicación, el procedimiento y el formato del documento que nos ocupa.

Debate

5. Aún cuando en general, los comentarios recibidos por parte de los miembros del GT estuvieron a favor de la adopción del "formulario de preocupación" del CCRVDF, algunos países manifestaron que este Comité no necesita contar éstos, debido al número tan pequeño de LMRs que se debate en cada periodo de sesiones, y también porque existen muchas oportunidades para que los países expresen sus inquietudes durante el

procedimiento de análisis de riesgos y los pasos o trámites a seguir dentro del Codex. Se recibieron una gran cantidad de comentarios en respuesta a los documentos circulados sobre la mejora del ámbito de aplicación, el procedimiento y el formato en sí del "formulario de preocupaciones".

Recomendación

6. El GTe recomienda que el anteproyecto del ámbito de aplicación, el procedimiento y el formato del "formulario de preocupación" (véase el Anexo 1) sea revisado por el Grupo de trabajo presencial antes del inicio del 21º periodo de sesiones del CCRVDF para facilitar el debate y avance del documento.

7. Después de que el Comité adopte este formulario, el procedimiento acordado debe ser añadido al capítulo sobre los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* en el Manual de procedimiento del Codex y el formulario deberá ser diseminado como un apéndice al informe del CCRVDF.

Anexo 1**PROPUESTA DEL "FORMULARIO DE PREOCUPACIONES" PARA EL CCRVDF (FORMATO Y POLÍTICA DEL PROCEDIMIENTO PARA SU USO).**

(para recibir comentarios)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Desde el 2006 el Comité del Codex sobre residuos de pesticidas ha venido utilizando un formulario de preocupación, como una herramienta para que los Estados Miembros presenten sus preocupaciones y solicitudes de clarificación, acompañados con datos científicos e información, de tal forma que el JECFA pueda revisar su evaluación de riesgo. Es importante debido a que apoyará a que las decisiones del CCRVDF sean más transparentes, además de ayudar a que prosiga la revisión de los anteproyectos de LMRs propuestos.
2. El uso de este formulario facilitará el avance de las normas del Codex, pues asegura que las preocupaciones presentadas ante el CCRVDF, están articuladas claramente y, cuando así corresponde, cuentan con información científica de apoyo que puede ser evaluada por el JECFA. Además, sirve como un recurso formal y transparente para la manera en que se expresan las preocupaciones científicas ante el Comité, y asegurará que éstas sean registradas con exactitud, tratadas de manera eficiente, permitiendo que las normas (LMRs) avancen apoyadas en el conocimiento científico.
3. El propósito de este formulario es que sea usado cuando los LMRs son presentados en su fase de anteproyecto o proyecto para ser circulados con el fin de recibir comentarios en el Trámite 3 o 6 del procedimiento. Dicho formulario debe ser presentado directamente ante el Secretariado del CCRVDF antes de su periodo de sesiones, para que pueda ser circulado con anticipación entre los miembros de dicho Comité. La presentación anticipada de dicho formulario ante el CCRVDF podría permitir que el JECFA prepare ciertas aclaraciones en respuesta a algunas de las preocupaciones que pudieran surgir durante la sesión plenaria, además de facilitar debate y conllevar a un consenso más expedito.
4. Cuando el CCRVDF adopte el procedimiento del formulario de preocupaciones, éste debe ser añadido al Manual de procedimiento, en el punto sobre los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. También debe ser distribuido como un apéndice al informe del CCRVDF para que permita una revisión rápida, de ser esto necesario.

PROCEDIMIENTO

5. El GT propone los procedimientos a continuación, para usarse en los formularios de preocupación:
 - Éstos deben ser presentados con base en el anteproyecto de LMRs circulado para comentarios en el Trámite 3 o 6 del procedimiento, de acuerdo con la fecha límite establecida por el Secretariado del Codex.
 - Aquellas preocupaciones descritas en el formulario deben contar con datos sólidos o basados en información científica que deben estar disponibles para ser revisados por el JECFA. La información científica debe estar completa y no tan solo ser un texto resumido o sinopsis.
 - Las solicitudes de clarificación relativas a la interpretación de datos de apoyo ya existentes (por ej., revisión de una IDA) pueden ser presentadas sin necesidad de presentar datos adicionales.
 - Cuando sea necesario, los datos que apoyan a una preocupación deben hacerse disponibles al Secretariado del JECFA correspondiente, en un plazo no mayor a un mes después de la terminación del periodo de sesiones del CCRVDF luego de que se presentara el formulario de preocupación, y el presidente y los miembros del CCRVDF deben ser informados de dicha presentación;
 - Si la preocupación fuera presentada en el Trámite 3, el LMR específico no podrá avanzar más allá del Trámite 5, pero el resto de los LMRs pudieran avanzar al Trámite 5/8. Pero si es presentada en el Trámite 6, el LMR específico no podrá avanzar más allá del Trámite 7.
 - El Secretariado del JECFA debe programar la revisión de la preocupación, para su revisión a través de un mecanismo apropiado y que permita que el JECFA responda en el siguiente periodo de sesiones del CCRVDF.
 - Si la información y/o datos no se presentara ante el Secretariado del JECFA dentro del mes de plazo fijado o la recomendación del JECFA permanece sin cambio, luego de su revisión, el anteproyecto de LMRs seguirá los trámites, de acuerdo con las decisiones más recientes del periodo de sesiones del CCRVDF.

- De ser necesario, el GT presencial debe reunirse antes del periodo de sesiones del CCRVDF, para debatir y organizar los formularios de preocupación recibidos.

FORMATO

FORMATO DE PREOCUPACIÓN O SOLICITUD DE CLARIFICACIÓN SOBRE EL AVANCE DE UN ANTEPROYECTO DE LMR

- *Presentado por:*
- *Fecha:*
- *Medicamentos veterinarios preocupantes:*
- *Producto (especies y tejidos):*
- *LMR (mg/kg):*
- *Trámite actual:*
- *¿Es una solicitud de aclaración?*
- *¿Es una nueva preocupación?*
- *Preocupación (declaración específica de la razón para avanzar la propuesta del LMR):*
- *Solicitud de aclaración (declaración específica de la aclaración solicitada):*
- *- Tipo de datos o análisis que serán presentados ante el JECFA relativos (por ej., toxicología, residuo, microbiología, dieta) a:*
- *Solución propuesta (consistente con los Principios del Codex).*
- *¿Desea que esta preocupación se señale en el informe del CCRVDF?*
- *¿Se anexan materiales con antecedentes (por ej., resumen de los datos a presentarse ante el JECFA)?*

Anexo 2**DIRECTRIZ GENERAL PARA LA PRESENTACIÓN DE COMENTARIOS**

Para facilitar la recopilación de los comentarios y preparar un documento útil con todos ellos, se solicita que los Miembros y Observadores, que aún no lo están haciendo, envíen sus comentarios bajo los siguientes títulos:

- (i) Comentarios generales
- (ii) Comentarios específicos

Los comentarios específicos, deberían incluir una referencia a la sección y/o párrafo pertinente del documento para el que se hace el comentario

Cuando se proponen cambios en párrafos específicos se solicita que, los miembros y observadores, proporcionen su propuesta de modificación acompañada por la justificación pertinente. El nuevo texto debería presentarse **subrayado/en negritas** y la eliminación de ~~texto tachando~~ las palabras.

Para facilitar el trabajo de las Secretarías en la compilación de los comentarios, se le solicita a los Miembros y Observadores, que se abstengan de: usar texto a colores o sombreado, ya que los documentos se imprimen en blanco y negro; usar la herramienta de seguimiento de cambios (*track change mode*) el cual podría perderse al copiar y pegar los comentarios en el documento consolidado.

Para reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se solicita que los Miembros y Observadores no imprimen el documento completo, sino solo aquellas secciones del texto en los que se proponen cambios y/o modificaciones.