



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*Trigésimo séptimo periodo de sesiones
Ginebra, Suiza, del 14 al 18 de julio de 2014*

INFORME DEL VIGÉSIMO PRIMER PERIODO DE SESIONES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

*Minneapolis, Estados Unidos de América
Del 26 al 30 de agosto de 2013*



CL 2013/26-RVDF

Septiembre 2013

Para: Puntos de contacto de Codex
Organizaciones Internacionales interesadas

De: Secretariado,
Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS de
normas alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Asunto: **Distribución del Informe de la Vigésima primera reunión del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (REP14/RVDF).**

El informe del vigésimo primer periodo de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos será considerado durante el 37^º Periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (a celebrarse del 14 al 18 de julio de 2014, en Ginebra, Suiza)

PARTE A - CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 37º PERIODO DE SESIONES.

Anteproyecto y Proyecto de Directrices y textos relacionados en los trámites 8 o 5/8 del Procedimiento:

1. **Propuesta de anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana: cloranfenicol, verde de malaquita, carbadox, furazolidon, nitrofuril, clorpromazina, estilbenos y olaquinox (REP14/RVDF párr. 81 y Apéndice IV);**
2. Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (REP14/RVDF, párr. 93 y Apéndice IV).

Otros textos a ser adoptados

3. **Anteproyecto de las disposiciones sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (*para su inclusión en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) (REP14/RVDF párrafo 104 y Apéndice VIII);**
4. **Anteproyecto de disposiciones para el uso del "formulario para expresar preocupaciones" (para su inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) (REP14/RVDF párr. 121 y Apéndice IX.**

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen hacer observaciones sobre los documentos descritos anteriormente deberán hacerlo por escrito, **de preferencia a través de correo electrónico**, al Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: Codex@fao.org) **antes del 30 de marzo de 2014.**

PARTE B - SOLICITUD DE COMENTARIOS

5. **Anteproyecto de disposiciones para el establecimiento de LMRs para la miel de abeja (para su inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) (REP14/RVDF párrafo 140 y Apéndice XI.**

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen hacer observaciones sobre los documentos descritos anteriormente deberán hacerlo por escrito, **de preferencia a través de correo electrónico**, a la Oficina del Codex de EE.UU., Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 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) **antes del 30 de mayo de 2014.**

Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página VI
INFORME DE LA VIGÉSIMA PRIMERA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	página 19
	Párrafo
Introducción	1
Apertura de la reunión	2 - 5
Aprobación del Programa (Tema 1 del programa)	6 - 8
Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités y Grupos de Acción del Codex (Tema 2 del programa)	9
Cuestiones planteadas en el trabajo de la FAO y la OMS (Tema 3 del programa)	10 - 18
Información sobre las actividades de la División Mixta FAO/IAEA de técnicas nucleares para la agricultura y los alimentos pertinentes para el trabajo del Codex	19 - 26
Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH). (Tema 4 del programa)	27 - 35
Anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMRs para medicamentos veterinarios (Tema 5 del programa)	
Proyectos de LMRs para medicamentos veterinarios (en el Trámite 6) (Tema 5a del programa).	36 - 40
Proyectos de LMRs para medicamentos veterinarios (en el Trámite 4) (Tema 6a del programa)	41 - 45
Situación del anteproyecto de LMRs para medicamentos veterinarios	46
Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (Tema 6 del programa)	47 - 81
Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Tema 7 del programa)	82 - 93
Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales. (Tema 8a del programa)	94 - 104
Propuesta de "formulario para expresar preocupaciones" para el CCRVDF (formato y política del procedimiento para su uso). (Tema 8b del programa)	105 - 121
Anteproyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (Tema 9a del programa)	122 - 130
Base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en desarrollo (Tema 9b del programa)	131 - 123
Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMRs o de otros límites en la miel de abeja (Tema 10 del programa)	139 - 142
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 11 del programa)	
Propuesta de enmienda al mandato (términos de referencia) del CCRVDF (Tema 11a del programa)	143 - 148
Otros asuntos	
Problemas actuales del CCRVDF y soluciones	149 - 158
Fecha y lugar de la próxima reunión (Tema 12 del programa)	159
 Apéndices	
Apéndice I: Lista de participantes	página 20
Apéndice II: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 7 del procedimiento de elaboración)	página 38
Apéndice III: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 4 del procedimiento de elaboración)	página 39

Apéndice IV: Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (En el Trámite 5/8 del procedimiento)	página 40
Apéndice V: Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (En el Trámite 5/4 del procedimiento)	página 42
Apéndice VI: Propuesta de anteproyecto Características funcionales para los métodos de residuos múltiples (MRMs) para los medicamentos veterinario (Apéndice C de las CAC-GL 71-2009) (en el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración)	página 43
Apéndice VII: Solicitud ante el 78º periodo de sesiones del JECFA, respecto a la política de análisis de riesgo sobre la extrapolación de LMRs para medicamentos veterinarios en especies y tejidos adicionales, así como la política para el establecimiento de LMRs en la miel de abeja	página 48
Apéndice VIII: Anteproyecto sobre las disposiciones sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (para su inclusión en los <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i>) (para su adopción).....	página 50
Apéndice IX: Anteproyecto de disposiciones para el uso del "formulario para expresar preocupaciones" (para su inclusión en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF) (para su adopción)	página 51
Apéndice X: Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.....	página 53
Apéndice XI: Anteproyecto de disposiciones para el establecimiento de LMRs para la miel de abeja (para su inclusión en los <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i>) (para recibir comentarios)	página 54

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Vigésimo primer período de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos logró las conclusiones siguientes:

Cuestiones que se someten a la adopción de la Comisión del Codex Alimentarius en su 37a periodo de sesiones.

Anteproyectos de normas y textos afines para su adopción:

El Comité remitió:

- Propuesta de anteproyecto de recomendaciones para la gestión de riesgos (RMRs) para el cloranfenicol, verde de malaquita, carbadox, furazolidon, nitrofurural, clorpromazina, estilbenos y olanquindox para su adopción en el Trámite 5/8 (párrafo 81 y Apéndice IV);
- Propuesta de anteproyecto Características funcionales para los métodos de residuos múltiples (MRMs) para los medicamentos veterinarios (Apéndice C de las CAC-GL 71-2009), en el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración (párrafo 93 y Apéndice VI);
- Anteproyecto sobre las disposiciones sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (para su inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) (para su adopción) página 104 y Apéndice VIII); y
- Anteproyecto de disposiciones para el uso del "formulario para expresar preocupaciones" (para su inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*) para su adopción (párr. 121 y Apéndice IX).

Otros asuntos a ser aprobados

El Comité remitió:

- Propuesta de anteproyecto de LMRs para la apramicina (ganado y riñón del pollo/gallina) para ser discontinuado, (párrafo 43); y
- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párrafo 130 y Apéndice X).

Asuntos para recibir asesoría

El Comité acordó:

- Solicitar la confirmación sobre la pertinencia de considerar a la etoxiquina, que fue incluida en la lista de prioridades para ser evaluada o re-evaluado por el JECFA (párrafo 127).

Asuntos de interés

El Comité acordó:

- Retener el anteproyecto de LMRs para el monepantel (en tejidos de oveja) en el Trámite 7, así como la propuesta de anteproyecto de LMRs para el derquantel (tejidos de ovjea) en el Trámite 4 (párrafo 46 y Apéndices II y III); y
- Retener en el Trámite 4 a la propuesta de anteproyecto de RMRs para el dimitridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazo, para ser considerados durante el 22º periodo de sesiones del CCRVDF (párrafo 81 y Apéndice V);

Asuntos para la FAO/OMS

El Comité:

- Remitió al 78º periodo de sesiones del JECFA consideraciones adicionales a las preguntas relativas a la política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs para medicamentos veterinarios de especies adicionales, así como en lo que respecta al establecimiento de LMRs para la miel de abeja (párrafos 97 al 141 y Apéndice VII); y
- Solicitud de consejo a la FAO y a la OMS para apoyar un enfoque alterno para transferir compuestos de la base de datos sobre la necesidad de LMRs de los países a la lista de prioridades del JECFA (párrafo 136).

Otros asuntos

El Comité:

- Estableció un grupo de trabajo electrónico para trabajar sobre un enfoque alternativo para transferir los compuestos de la base de datos sobre la necesidad de LMRs de los países a la lista de prioridades del JECFA y acordó solicitar aportes para la base de datos a través de una Carta Circular (párrafo 136);
- Acordó tomar en consideración en su próximo periodo de sesiones, el anteproyecto sobre las disposiciones para el Establecimiento de LMRs para la miel de abjea, a incluirse en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (párrafo 140 y Apéndice XI).
- Concluyó que no hay necesidad para revisar sus TOR para desarrollar RMRs para los residuos de medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no recomendó IDAs y/o LMRs debido a una preocupación de salud humana específica (párrafo 148); y
- Se tomó nota de la iniciativa del presidente para dedactar un anteproyecto de debate respecto a los problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente. 149).

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF) celebró su vigésima primera reunión en la ciudad de Mineápolis (Estados Unidos de América), del 26 al 30 de agosto de 2013, por amable invitación del Gobierno de Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Steven Vaughn, Director de la oficina de evaluación de nuevos medicamentos de uso veterinario, de la Administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos de América, Centro de medicina veterinaria. Asistieron a la reunión 200 delegados de 61 países miembros y una organización miembro, así como observadores de 11 de organizaciones internacionales, así como representantes de la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluyendo a los Secretariados.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Brian Ronholm, Sub-secretario adjunto de la Oficina de inocuidad de los alimentos del Departamento de agricultura de EE.UU., dio la bienvenida a los delegados. Y destacó que el éxito ininterrumpido del CCRVDF es una parte integral del éxito del Codex. Ya que el Codex está recomendando Límites máximos de residuos (LMRs) y normas que proporcionan a los países una valiosa orientación para sus propias legislaciones y políticas normativas, los gobiernos pueden confiar en que los LMRs emanados del CCRVDF cuentan con una sólida base científica, y al utilizar estos límites y directrices protegen efectivamente a los consumidores.

3. El Sub-secretario Ronholm recordó a los delegados que el Codex está celebrando su 50^o aniversario y subrayó que mientras el Codex ha cambiado a través del tiempo, su meta sigue siendo la misma: proporcionar a los países miembros con una forma para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Agregó que los delegados deben sentirse inspirados con los logros que el Codex había alcanzado en los últimos 50 años y que el legado inspirador que dejan esos logros debe dar a los delegados del Codex la confianza para enfrentar los desafíos del futuro. El Subsecretario Ronholm dijo que los delegados se enfrentan al desafío de seguir luchando por alcanzar las mismas metas al mismo tiempo en que hay que adaptarse a los cambios científicos en la producción y el comercio de los alimentos. Urgió a los delegados a seguir atentos a la relación entre alimentos inocuos y la capacidad de los países de participar en el comercio internacional. Manifestó que asegurar la inocuidad alimentaria es un factor significativo no solo para el estado de la salud pública de los países sino también para el bienestar económico.

4. Srta Awilo Ochieng Pernet, Vicepresidenta de la Comisión del Codex Alimentarius también se dirigió a los delegados durante la sesión.

División de competencias¹

5. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus estados miembros, conforme al párrafo 5, Artículo II del Reglamento del procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, tal como se presentó en el documento CRD 1.

ADOPCIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

6. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta del Presidente, respecto a debatir los retos a los que se enfrenta el CCRVDF bajo Otros asuntos, y revisar el Tema 11(a) del programa inmediatamente después del Tema 4. Con dichas modificaciones el Comité aprobó el Programa provisional como su programa de trabajo para la reunión.

7. El Comité estuvo de acuerdo en la propuesta del Grupo de trabajo presencial (GTp) respecto a que se establezca un Grupo de trabajo en sesión (GTs) sobre la extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales (CRD4), coordinado por Canadá y que trabajará solo en inglés, para avanzar los trabajos sobre el documento de la Política de análisis de riesgos y someterlo a la consideración de la sesión Plenaria.

8. El Comité también acordó establecer un Grupo de trabajo en sesión, coordinado por el Reino Unido, que trabajará sólo en inglés, para preparar recomendaciones respecto al establecimiento de LMRs para la miel de abeja (Tema 10 del programa).

¹ El CRD 1 (Orden del día: División de competencias entre la Unión Europea y sus estados miembros).

² CX/RVDF 13/21/1 Rev. 1

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (Tema 2 del programa)³

9. El Comité tomó nota de la información presentada en el CX/RVDF 13/21/2 respecto a las decisiones y debates emanados del 35º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius relativos a los trabajos de este Comité. El Comité señaló que de varios asuntos eran solo informativos o en su defecto sería tratados durante la sesión, bajo los temas de la agenda correspondientes. Asimismo, se le informó al Comité que el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Buena Alimentación Animal ha finalizado su trabajo y por ello se ha determinado su disolución.

ASUNTOS DE INTERÉS SURGIDOS DE LA FAO Y LA OMS (TEMA 3 DEL PROGRAMA)⁴

10. El Secretariado del JECFA, hizo referencia al documento CX/RVDF, 13/21/3, e informó al Comité acerca de las actividades realizadas por la FAO y la OMS en el área de asesoramiento científico al Codex y a los países miembros, así como de otras actividades de interés para éste último.

Prestación de asesoramiento científico.

78º periodo de sesiones del JECFA

11. El secretariado del JECFA informó al Comité que el 78º periodo de sesiones del JECFA se celebrará del 5 al 14 de noviembre de 2013 para tratar el tema de los residuos de los medicamentos veterinarios en virtud de la solicitud emanada en el 20º periodo de sesiones del CCRVDF y también para considerar más temas de extrapolación, tomando en cuenta las inquietudes y los comentarios del CCRVDF. El JECFA también implementará una prueba piloto del nuevo método que se propuso para evaluar la exposición en la dieta.

Grupo de trabajo electrónico del JECFA

12. El secretariado del JECFA presentó las actividades del grupo de trabajo electrónico del JECFA (GTe) conformado por peritos en residuos, que se había reunido de mayo a julio de 2013 para tratar las nueve preguntas que surgieron del 20º periodo de sesiones del CCRVDF⁵. El GTe del JECFA llegó a un acuerdo respecto a la redacción de las preguntas, que se presentaron en el documento CX/RVDF 13/21/3 Add.2.

13. Asimismo, el Secretariado del JECFA destacó que se habían preparado comentarios sobre: (i) la extrapolación de LMRs a otras especies y (ii) LMRs para la miel de abeja (Tema 8a del Programa). Aunque estos comentarios se basaron en el trabajo del GTe, los comentarios provinieron del secretariado del JECFA y no del JECFA en sí mismo. La orientación para estos dos temas se elaboraría durante el 78º periodo de sesiones del JECFA, y que publicarán como parte del informe de dicho periodo de sesiones.

14. El Secretariado del JECFA le recordó al Comité la necesidad de obtener recursos financieros adicionales para las actividades de asesoramiento científico, así como de los mecanismos existentes para brindar dichos recursos mediante la Iniciativa mundial a favor del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA).

Otras iniciativas vinculadas en curso en la FAO y la OMS.

Resistencia anti microbiana (RAM)

15. Se presentaron varias actividades en curso relativas a la resistencia antimicrobiana (RA), en particular el trabajo del Grupo de Consulta de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (AGISAR) para actualizar el documento de orientación sobre vigilancia integrada y la actualización planificada en la lista de antimicrobianos esencialmente importantes para consumo humano. La AGISAR también ha emprendido proyectos piloto de vigilancia integrada en muchos países.

16. Se están llevando a cabo proyectos de capacitación, que se concentran en generar las capacidades adecuadas entre la comunidad veterinaria y de inocuidad de los alimentos, para hacer frente a las cuestiones relacionadas con el uso de antimicrobianos por especies no humanas en distintas fases de la cadena alimentaria. En este contexto, la FAO, la OIE y la OMS verifican cómo pueden trabajar más estrechamente para mejorar las actividades conjuntas en las áreas de laboratorio, epidemiología y desarrollo de capacidades en lo que respecta a la RA en los distintos países.

³ CX/RVDF 13/21/2:

⁴ CX/RVDF 13/21/3; CX/RVDF 13/21/3 Add.1; CX/RVDF 13/21/3 Add.2; CRD 15 (Comentarios de Sudáfrica).

⁵ REP12/RVDF – párr. 156

Evaluación de la exposición

17. Luego se informó al Comité sobre la actualización de los grupos GEMS/alimentos que dieron como resultado la conformación de 17 grupos de dietas, que servirán como base para los datos de consumo cuando se pongan a prueba los nuevos enfoques de evaluación de exposición a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Otras actividades

18. La herramienta para controlar a la *Salmonella* y al *Campylobacter* en la carne de pollo, el trabajo sobre parásitos⁶; así como la construcción de capacidades: La Red mundial de infecciones transmitidas por los alimentos (GFN) y la nueva plataforma para orientar la evaluación de riesgos y el proceso de toma de decisiones respecto a la inocuidad de los alimentos llamada FOSCOLLAB⁷.

INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA DIVISIÓN MIXTA FAO/OIEA DE TÉCNICAS NUCLEARES PARA LA AGRICULTURA Y LOS ALIMENTOS PERTINENTES PARA EL TRABAJO DEL CODEX

19. El representante de la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) destacó las actividades de la División Mixta FAO/OIEA sobre las técnicas nucleares en la agricultura y la alimentación que son de interés para la CCRVDF, conforme se presentan en CX/RVDF 13/21/3 Add.1.

20. Además, comunicó al Comité que la División Mixta, con sede en Austria, comenzará su 10 aniversario prestando asistencia a los países miembros de la FAO y de la OIEA para asegurarse de la inocuidad alimentaria y para fomentar el crecimiento económico. Informó también al Comité respecto a la asistencia que brinda la División Mixta a los países mediante Proyectos de cooperación técnica (TCP) y Proyectos de investigación coordinados (PIC).

21. El representante de la OIEA notificó al Comité que los PIC, que buscan fortalecer los programas nacionales de control de residuos para residuos de medicamentos antihelmínticos veterinarios y antibióticos, celebrará su última reunión técnica en Brasil en el año 2014. Los PIC esperan preparar un manual de métodos analíticos para ayudar a distintos laboratorios de residuos en los países miembros. Los PIC reconocen el resultado que conlleva disminuir los límites de detección del método analítico como una preocupación de salud pública y de comercio y al mismo tiempo de que es necesario sostener debates fundamentales respecto a las sustancias/contaminantes con niveles de tolerancia cero. Los PIC también consideran que el proceso de transferencia de medicamentos veterinarios contenidos en el pienso hacia los animales y al medio ambiente es un tema relevante que se debe estudiar.

22. El representante informó al Comité que debido al predominio de la acuicultura, la División Mixta comenzará un nuevo PIC quinquenal sobre el desarrollo y fortalecimiento de técnicas radio-analíticas y complementarias para controlar los residuos de medicamentos veterinarios y productos químicos relacionados en la producción de la acuicultura en 2014 y que se invitará a distintas instituciones de estados miembros desarrollados y en desarrollo a participar.

23. Informó también al Comité a respecto del protocolo para dar asistencia para el control y garantía de calidad de los medicamentos tripanocidas en África subsahariana, que elaboró la División Mixta mediante una alianza con distintas organizaciones, así como de la transferencia de procedimientos analíticos creados en dos laboratorios en África occidental y oriental que formarán la base de un sistema que permita a las autoridades de registro de fármacos un control de calidad confiable. También existen las monografías revisadas por pares que podrán contribuir a cualquier trabajo futuro que el CCRVDF realice sobre residuos de medicamentos tripanocidas.

24. El representante observó que la División Mixta ha continuado informando a los estados miembros sobre las directrices del Codex, para de ese modo fortalecer los programas nacionales de monitoreo de residuos acorde a la CAC/GL 71-2009 y sobre los esfuerzos del Grupo de Trabajo del CCRVDF sobre las directrices para las características de desempeño de los métodos analíticos para residuos múltiples. En este sentido, la División Mixta publica métodos analíticos apoyados por el CCRVDF en la base de datos del sistema de información sobre residuos y contaminantes de los alimentos (FCRIS). Esta información depende de las contribuciones de los países miembros y de otras fuentes y también beneficia a otros comités del Codex con iniciativas parecidas, tales como el Comité de residuos de plaguicidas del Codex.

25. El Comité manifestó su agradecimiento por el constante apoyo de la División Mixta y en particular por el trabajo de creación y actualización de la base de datos del FCRIS.

⁶ http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Parasite%20report%20final%20draft-25October2012.pdf

⁷ <http://www.who.int/foodsafety/foscollab/en/>

26. La delegación de Costa Rica, en su función como coordinador de Latinoamérica y el Caribe (CCLAC), hizo referencia al CRD 22 y a todas las otras delegaciones provenientes de la región de Latinoamérica y el Caribe, presentes en la sesión, expresó su aprecio y reconocimiento a la División conjunta para la asistencia técnica, así como a las actividades proporcionadas en los países de dicha región.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH). (Tema 4 del programa)⁸

27. El observador de la OIE al referirse al documento CX/RVDF 13/21/4 solicitó la atención del Comité a cuatro de las áreas principales que son importantes para el trabajo del CCRVDF: la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius; las actividades de la OIE dirigidas al mejoramiento del desarrollo de las capacidades de sus miembros; resistencia antimicrobiana; y las actividades de la VICH.

28. Respecto al primer punto, el observador recalcó la importancia de la estrecha colaboración con el Codex por la considerable contribución de la salud animal a la inocuidad de los alimentos como parte de un enfoque integrado en la cadena de alimentos. Bajo esta perspectiva, la labor del Grupo de Trabajo sobre inocuidad de los alimentos en la producción animal (APFSWG) en el que participan expertos del Codex, la FAO y la OMS, es esencial para así fortalecer la cooperación y tomar en cuenta el trabajo de cada una de estas organizaciones.

29. En lo que concierne a la construcción de capacidades, el observador recalcó que la OIE considera la gestión de los medicamento veterinarios como prioridad ya que son herramientas indispensables para toda política eficaz de salud y para el bienestar de los animales. Por ende, el quinto plan estratégico de la OIE (2011-2016) incluye medidas relacionadas con los medicamentos veterinarios. La OIE adoptó un nuevo capítulo sobre legislación veterinaria en el Código Sanitario para los Animales Terrestres. Los servicios veterinarios nacionales precisan de un marco normativo eficaz para llevar a cabo sus funciones vitales. La OIE sigue adelante con las evaluaciones de desempeño de servicios veterinarios que se completan con análisis de brechas y misiones respecto a legislación veterinaria. La OIE también organiza ciclos de capacitación de medicamentos veterinarios para puntos focales, siendo que el tercer ciclo comenzará en octubre de 2013 en Argel, Argelia.

30. Respecto a la resistencia antimicrobiana, el observador presentó las últimas normas sobre resistencia antibiótica adoptadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres y en el Código Sanitario de Animales Acuáticos. En septiembre de 2012, la OIE organizó un simposio sobre alternativas para el uso de antibióticos en la salud animal y en marzo de 2013 organizó una conferencia mundial sobre el uso responsable y prudente de agentes anti microbianos en los animales.

31. En lo referente a la cooperación entre la VICH y la OIE, el Comité fue informado de los resultados del Comité directivo de la VICH, así como de la publicación de las directrices de la VICH, incluyendo las Directrices sobre el Enfoque general para establecer una IDA microbiológica. Asimismo el observador informó al Comité del progreso para extender las actividades del VICH a otros países que no son miembros. El foro de divulgación se celebró dos veces, durante los cuales se definieron prioridades, particularmente respecto a la capacitación de los miembros del foro según las directrices VICH, respecto a la traducción de las directrices o de las modalidades de participación de los miembros del foro en el VICH. El observador indicó también que se había creado un grupo de trabajo VICH para estudiar los residuos en la miel y que seguirá trabajando para elaborar una directriz. La OIE considera la coordinación con el CCRVDF un punto positivo para evitar toda redundancia que pueda surgir en los trabajos del CCRVDF y del VICH.

32. El Comité tomó nota de la información que varias delegaciones proporcionaron respecto a la legislación nacional y las iniciativas implementadas por las autoridades nacionales para cerciorarse de un uso prudente de antibióticos para prevenir y contener la resistencia a los antimicrobianos.

33. Varias delegaciones manifestaron su agradecimiento a la OIE por las actividades de capacitación sobre el uso de medicamentos veterinarios y resistencia a los antimicrobianos, pues habían sido extremadamente útiles para generar políticas y programas de control nacionales y exhortaron a la OIE a que siguiera con dichas actividades de capacitación. Una delegación destacó la necesidad de recibir capacitación de la OIE y de la OMS para mejorar la generación de datos. Varias delegaciones y un observador manifestaron su apoyo hacia la colaboración entre Codex y la OIE y expresaron la opinión que debía fortalecerse aún más. Respecto a la posibilidad de crear un único documento del Codex y de la OIE sobre temas tales como la resistencia a los antimicrobianos, se hizo notar que el alcance del Codex y del

⁸ CX/RVDF 13/21/4; CRD 7 (Comentarios de Kenia, Filipinas y la Unión africana); CRD 7 (Comentarios de Kenia, Filipinas y la Unión africana).

OIE eran distintos y que la colaboración ente las organizaciones aseguraría que los documentos fueran congruentes.

34. El observador de la OIE, respondiendo a una inquietud respecto a la necesidad de aclarar las definiciones de algunas categorías de fármacos veterinarios, indicó que el tema podría incluirse en el tercer ciclo de talleres de capacitación que comenzarán en 2013. También se refirió al papel desempeñado por el WGAPFS para fortalecer la cooperación con el Codex.

35. El comité manifestó su agradecimiento a la OIE por su contribución al trabajo del Codex sobre medicamentos veterinarios y actividades de capacitación y afirmó su respaldo hacia una continua y estrecha colaboración entre el Codex y OIE.

ANTEPROYECTO Y PROPUESTA DE ANTEPROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS⁹

ANTEPROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5a del programa).

Monepantel

36. El Secretariado observó que el 35º período de sesiones del Comité del Codex Alimentarius había adoptado el anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMR en el Trámite 5 avanzándolos al Trámite 6 y que el 20º CCRVDF había acordado solicitar que el JECFA hiciera otra evaluación del monepantel, además de evaluar la seguridad de LMR mayores, a la luz de la información que ofreció el Comité. En este sentido, el Comité observó que las inquietudes que surgieron en el 20º CCRVDF serían discutidas en el 78º JECFA, programado para noviembre de 2013.

37. Por lo tanto, el Comité estudió la propuesta de mantener los anteproyectos de LMR en el Trámite 7 hasta recibir la orientación del JECFA.

38. La delegación de Nueva Zelanda destacó que los LMR superiores, consistentes con las Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) ya se estaban implementando en los países que han registrado al Monepantel. Además, esos países habían determinado que esos LMR eran consistentes con que no se superara la IDA. Se observó que los LMR recomendados por el JECFA representaban el 17% de la IDA. Dicha Delegación recordó que la decisión de no adoptar LMR inferiores en el 20º CCRVDF se tomó con base en el entendimiento de que el JECFA buscaría confirmar si fuera posible que los LMR nacionales superiores se acomodaran en la IDA, antes del período de sesiones actual. Como no se hizo esta evaluación y con el objetivo de que el Comité funcione de manera eficiente, la Delegación exhortó al Comité a que considerara adoptar los LMR que han sido establecidos por los miembros que han registrado al monepantel. La Delegación observó que esto se encuadraba dentro del ámbito de gestión de riesgos del Comité y que los LMR siempre podrían considerarse en la reunión siguiente si la evaluación del JECFA no coincidiera con las evaluaciones nacionales.

39. El Secretariado del JECFA tomó nota de la importancia de oportunamente poner a disposición del JECFA toda la información disponible, en particular la información sobre los distintos LMR implementados en los países y los períodos de abstinencia para permitir a que el JECFA haga su evaluación. Notó además que el Secretariado del JECFA había consultado con los expertos y que seguían habiendo algunas inquietudes sobre el monepantel que exigían que la 78º periodo de sesiones del JECFA en noviembre de 2013 se debatiera el tema nuevamente.

40. Como resultado del debate mencionado anteriormente, el Comité acordó mantener el anteproyecto de LMR para monepantel en tejido de oveja en el Trámite 7, para que se considere en el próximo período de sesiones a la luz de las recomendaciones de la 78º del JECFA.

ANTEPROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5b del programa).

Apramicina

41. El Secretariado recordó que durante el 20º periodo de sesiones del CCRVDF, se había acordado retener los anteproyectos de LMRs propuestos en el Trámite 4, hasta que el JECFA pudiera revisar datos adicionales y finalizar su evaluación.

42. El observador de la Federación Internacional de Sanidad. Animal (IFAH) informó al Comité que la empresa patrocinadora no sería capaz de comprometer los recursos necesarios para llevar a cabo estudios adicionales para responder las inquietudes del JECFA.

⁹ REP 12/RVDF App. V y VI; CX/RVDF 13/21/5 (Comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, Egipto, la Unión Europea y Perú); CX/RVDF 13/21/5 Add.1 (Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas y la Unión Africana); CRD 14 (Comentarios de Indonesia); CRD 15 (Comentarios de Sudáfrica); CRD 18 (Comentarios de la República de Corea).

43. A la luz de esta información, el Comité accedió en retirar la apramicina de la lista de prioridades y recomendar que el 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius no prosiga el trabajo con el anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMR.

Derquantel

44. El Secretariado recordó que durante el 20º periodo de sesiones del CCRVDF, se había acordado retener los anteproyectos de LMRs propuestos en el Trámite 4, hasta que el JECFA pudiera revisar datos adicionales y finalizar su evaluación. (i) Revisar la IDA a la luz de una posible interpretación distinta de la base de datos toxicológica; (ii) Revisar el cálculo de la tasa del marcador vs. el residuo radio marcador total; y (iii) Revisar los LMRs recomendados, si así correspondiera.

45. Al comprobar que el 78º del JECFA revisará al derquantel, el Comité acordó mantener el anteproyecto y propuesta de anteproyecto de LMR en el Trámite 4 para que se considerara en el próximo período de sesiones.

Situación de los anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios

46. Los anteproyectos y las propuestas de anteproyecto de LMR que se mantuvieron en el Trámite 7 y el Trámite 4 se adjuntan como Apéndices II y III. Se recomendó que se descontinuara la propuesta de anteproyecto de LMRs para la apramicina (ganado y riñones de pollos/ gallinas).

RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO IDA NI LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA. (Tema 6 del programa)¹⁰

47. El Secretariado observó que la 20ª CCRVDF había acordado enviar un anteproyecto para el 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para que se aprobaran los nuevos trabajos de elaboración de recomendaciones para la gestión de riesgo (RMRs) para medicamentos veterinarios, para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas en la salud humana. En el 20º CCRVDF también se había acordado, aún cuando sujeto a la aprobación de los nuevos trabajos, circularlo con el fin de recibir comentarios en el Trámite 3 y revisar durante el próximo período de sesiones, lo siguiente: (i) las RMR para el cloranfenicol y el verde de malaquita, preparadas por un grupo de trabajo en sesión; y (ii) las RMR para carbadox, los dos nitrofuranos, clorpromazina, estilbenos, olaquinox y los cuatro nitroimidazoles, preparados por un grupo de trabajo electrónico coordinado por la Unión Europea¹¹. El Comité, además, tomó nota que el 35º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius había aprobado el nuevo trabajo como fuera propuesto en el 20º CCRVDF¹².

48. La delegación de la Unión Europea presentó el informe del grupo de trabajo presencial (CRD 2) e informó al Comité sobre los acuerdos logrados por éste:

- Cloranfenicol: Mantener las RMR como se propusieron en la CL 2012/23-RVDF;
- Verde de malaquita: Alinear las RMR con las de cloranfenicol;
- Carbadox, furazolidon y estilbenos: Mantener las RMRs como en la Opción A del CX/RVDF 13/21/6; y
- Nitrofural, clorpromazina y olaquinox: Mantener las RMRs en la Opción A de CX/RVDF 13/21/6 con algunos cambios para tratar el tema de la insuficiencia de datos, y con la inclusión de una nota de pie de página en la RMR para nitrofural, como se propuso en CRD19 Rev.

49. El GT no pudo lograr una conclusión respecto a los RMR de los cuatro nitroimidazoles y reconoció que aunque se había identificado una preocupación para la salud humana respecto a estos tres

¹⁰ CL 2012/23-RVDF, Parte B; CX/RVDF 13/21/6; CX/RVDF 13/21/6 Add.1 (Comentarios of Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, la Unión Europea, Japón, Noruega, Perú, Filipinas, Estados Unidos de América, CI e IACFO); CX/RVDF 13/21/6 Add.2 (Comentarios de Brasil, Chile, Colombia, Egipto, la Unión Europea, Ghana, Estados Unidos de América e IACFO); CX/RVDF 13/21/6 Add.3 (Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas y la Unión Africana); CRD 2: Informe del Grupo de trabajo presencial (GTp) sobre las recomendaciones de gestión de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios para los que no se ha establecido una IDA y/o LMRs; CRD10 (Comentarios de Canadá; CRD 12 (Comentarios de Tailandia); CRD 13 (Comentarios del IFAH); CRD 18, (Comentarios de la República de Corea); CRD 19Rev (Propuesta para la modificación de la primera oración de la Opción A para el nitrofural, la clorpromazina y el Olaquinox, así como la propuesta para añadir un pie de página a la recomendación de gestión del riesgo para el nitrofural).

¹¹ REP12/RVDF, párrs. 134-138 y Apéndice X.

¹² REP12/CAC párr. 137 y Apéndice VI.

compuestos, había un problema importante debido a una laguna de datos, además de que no había una evaluación del JECFA para el metronidazol.

50. El GT también había llegado a un acuerdo respecto al formato de las RMR y éstas se deben incluir en la base de datos para los LMRs para medicamentos veterinarios en la página web del Codex¹³. El Comité también observó que en vez del resumen de la evaluación del JECFA incluidos actualmente en las RMR, debería reemplazarse con un vínculo hacia la base de datos de los resúmenes de la evaluación del JECFA¹⁴.

Debate

51. El Comité estudió las RMR de esta manera:

Cloranfenicol

52. La Delegación de Estados Unidos de América indicó que su objeción en el informe del GT (CRD2) no se refería a la Opción A, en sí misma, sino estaba basada en la preocupación de que la redacción era demasiado restrictiva y pudiera dar la impresión de que las autoridades nacionales sólo disponen de una opción de gestión de riesgo. Por ello, sugirió corregir la redacción para que la última oración indique con claridad que es "una forma" para prevenir los residuos en los alimentos. Otras delegaciones no apoyaron la propuesta ya que opinaban que la RMR debía ser clara, precisa y fácil de entender y que la frase "esto se puede lograr mediante..." proporcionaba la flexibilidad adecuada.

53. El Comité reconoció que se había trabajado mucho en las RMR y que la modificación que se proponía no cambiaba mucho el texto original. Por lo tanto, el Comité apoyó la recomendación del grupo de trabajo y acordó avanzar el RMR del cloranfenicol al Trámite 5/8.

Verde de malaquita

54. Como respuesta a la intervención de una delegación que puso en duda la precisión del resumen de la evaluación del JECFA para el verde de malaquita, el Secretariado del JECFA aclaró que el metabolito principal del verde de malaquita, verde leucomalaquita (LMG) causa cáncer en los animales de experimentación a través de un mecanismo genotóxico. Por lo tanto, el JECFA consideró que no era adecuado establecer un nivel aceptable de ingesta. El Secretariado del JECFA notó además que en esos casos, según la recomendación del JECFA, al evaluar los contaminantes de los alimentos se debía aplicar una estimación de un margen de exposición (ME) para dar más información y orientación a los gestores del riesgo. Los ME no son un estimado de un nivel de exposición seguro, pero es un indicio del nivel de preocupación a la salud, mientras más bajo el ME mayor la preocupación.

55. El Comité apoyó la propuesta del grupo de trabajo de alinear la RMRs para el verde de malaquita al del cloranfenicol y acordó avanzar las RMR al trámite 5/8.

Carbadox y Furazolidon

56. El Comité apoyó la propuesta del GT y acordó avanzar las RMRs de carbadox y furazolidona al Trámite 5/8.

Nitrofural

57. Una Delegación recordó que el GT había examinado cuidadosamente los problemas de esas sustancias, tales como el nitrofural, para el cual el JECFA no pudo terminar la evaluación por falta de datos suficientes. La delegación opinaba que no era indicado que el Comité tomara ninguna decisión antes de considerar si ahora había información científica disponible.

58. El Secretariado del JECFA aclaró que el nitrofural causa efectos adversos en los animales de experimentación, tumores, degeneración testicular, por medio de un mecanismo endocrino, pero no quedaba claro cuál era el mecanismo exacto que causa estos efectos. No se pudo establecer un nivel que no cause efectos, por lo tanto el JECFA había solicitado más datos, en particular más estudios a largo plazo con ratas, que permitieran la identificación de niveles que no causen efecto; datos que apoyen la perspectiva de que la formación del tumor tiene origen endocrino y en ese caso, datos apropiados que permitirían la identificación de un nivel que no cause efecto; datos adicionales sobre la identidad, cantidad y características biológicas de los metabolitos de nitrofural.

59. El Comité aclaró la redacción de la RMR refiriéndose a ambas cosas "falta e insuficiencia de datos". Se incluyó una nota al pie de página para reconocer que el semicarbazide no es un metabolito exclusivo del nitrofural, y que en el pasado su detección causó problemas inadvertidos en el comercio.

¹³ <http://www.codexalimentarius.org/standards/veterinary-drugs-mrls/en/>

¹⁴ <http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>

60. El Comité consideró una propuesta de avanzar la RMR de nitrofurural al trámite 5 y solicitar que la JECFA pida aportes de datos, con la disposición de avanzar la RMR al Trámite 8 en su próximo período de sesiones. Muchas delegaciones y un observador opinaron que era importante no demorar más la decisión para este compuesto ya que la información disponible había indicado una gran preocupación para la salud humana. Estas delegaciones también observaron que la modificación a la propuesta del CX/RVDF 13/21/6 para hacer frente al tema de la insuficiencia de datos era un acuerdo aceptable.

61. Debido al amplio apoyo para la propuesta del GT, el Comité acordó avanzar la RMR de nitrofurural al Trámite 5/8.

Clorpromazina

62. Varias delegaciones manifestaron su preocupación ante la escasez de datos que se habían puesto a disposición del JECFA para evaluar a la clorpromazina; estas delegaciones opinaron que el JECFA debía revisar la sustancia antes de que el Comité tome una decisión. Una delegación comentó que aunque se hubiese identificado una preocupación cuando se usa la sustancia como fármaco para seres humanos, no justificaría una recomendación de gestión de riesgo para uso veterinario porque la exposición en humanos por ingesta de alimentos de origen animal sería poco probable.

63. El Secretariado del JHECFA señaló las conclusiones del 38º periodo de sesiones del JECFA: "en vista de la falta de datos toxicológicos importantes, la persistencia a largo plazo de la clorpromazina en los humanos, el espectro adicional de los efectos de este medicamento y la probabilidad de que hasta una dosis pequeña puede causar un cambio en el comportamiento, el JECFA no pudo establecer una IDA". Más aún, el JECFA ha sugerido que la clorpromazina no debe ser usada en animales productores de alimentos.

64. Otras delegaciones respaldaban el pasar la RMR con el propósito original de proteger la salud del consumidor y señalaron que la RMR debía revisarse cuando surgiese nueva información.

65. Debido al amplio apoyo para la propuesta del GT, el comité acordó avanzar a la RMR de la clorpromazina al Trámite 5/8. Sin embargo, a la luz de las brechas de datos que identificó el 38º JECFA, el Comité acordó incluir el compuesto en la lista de prioridades para actualizar la evaluación de riesgos (Tema 9a).

Estilbenos

66. El Secretariado del JECFA aclaró que el dietilestilbestrol (DES) se usa como compuesto modelo para el grupo de estilbenos relacionados y que la mayoría de la información de este compuesto ya está disponible y que las conclusiones del DES se aplicaban a otros estilbenos.

67. El Secretariado del JECFA también explicó que el resumen de la información de la evaluación de la IARC se podría compartir mediante la base de datos del JECFA identificando claramente que esta evaluación no era del JECFA sino que se basaba en la última evaluación de la IARC.

68. El Comité apoyó la recomendación del grupo de trabajo y acordó avanzar el RMR de estilbenos al Trámite 5/8.

Olaquinox

69. Una delegación no estuvo de acuerdo en pasar la RMR para olaquinox ya que el JECFA la había evaluado hacía mucho tiempo. La Delegación de China opinó que era preferible la RMR de la Opción B (en CX/RVDF 13/21/6) y objetó la Opción A.

70. Debido al amplio apoyo para la propuesta del grupo de trabajo, el Comité acordó avanzar la RMR de olaquinox al Trámite 5/8.

Nitroimidazoles

71. El Comité hizo notar que el GT le había deferido el debate sobre los cuatro nitroimidazoles, es decir: dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol, al Comité.

72. Varias delegaciones respaldaron el avance de las RMR de los cuatro nitroimidazoles e hicieron notar que el JECFA había identificado preocupaciones toxicológicas importantes a la salud relacionada con estos compuestos. Señalaron también que aunque el JECFA no había evaluado el metronidazol, había pruebas, para justificar avanzar la RMR para este compuesto, e.g. mecanismos de acción similares a los de los otros compuestos. Se observó también que los nitroimidazoles tienen los mismos metabolitos intermedios, que provocan una preocupación toxicológica y no había motivos para separar el metronidazol.

73. Otras delegaciones no apoyaban pasar las RMR para los cuatro nitroimidazoles porque el JECFA no completaría la evaluación por falta de datos suficientes. También se señaló que el JECFA ha decidido evaluar a los cuatro nitroimidazoles de manera separada. Las delegaciones manifestaron su preocupación

de que el Comité hace recomendaciones basadas en estos supuestos y propusieron que el Comité solicitara al JECFA que revisara las cuatro sustancias para fundamentar sus recomendaciones en conclusiones más contundentes.

74. El Secretariado del JECFA aclaró que el JECFA tenía la intención de evaluar los cuatro compuestos de 5-nitroimidazole en conjunto debido a su similitud estructural y por lo tanto las propiedades que comparten, tales como la actividad antimicrobiana y anti protozoaria y ciertas propiedades toxicológicas. Pero no fue posible hacerlo por la diferencia en la cantidad y calidad de la información que había disponible.

75. El Secretariado del JECFA confirmó que había brechas de información de los distintos compuestos y que se podría emitir un llamado para recibir información y preparar un informe para el próximo período de sesiones del Comité sobre la naturaleza y la amplitud de los datos adicionales y de las posibles repercusiones en las conclusiones anteriores del JECFA. Esta revisión basada en los datos suministrados y en la información disponible en la literatura pública se concentraría en el aspecto toxicológico.

76. El presidente notó que había una diferencia entre la calidad y la cantidad de datos que el JECFA evaluó cuando se compara con los datos de otros compuestos para los que se identificó un vacío de datos. Al observar que el JECFA había identificado la posibilidad de una preocupación a la salud humana, la presidencia propuso que el Comité mantuviera las RMR de los cuatro nitroimidazoles en el trámite 4 y solicitara al JECFA que emitiera un llamado de aportes de información y que llevara a cabo una revisión concentrándose en la preocupación toxicológica.

77. El Comité apoyó la propuesta de la presidencia. Varias delegaciones observaron que la propuesta ayuda a dar más transparencia respecto a la solidez de las pruebas científicas en las cuales el Comité basa sus recomendaciones, especialmente en lo relativo a metronidazol. Otras delegaciones opinaron que era importante no demorar más la decisión sobre estas RMR diciendo que no había ninguna seguridad de que recibirían datos adecuados como para permitir que el JECFA actualizara su evaluación y que el Comité podría revisar estas RMR si surgiese información nueva.

78. A la luz de esta discusión, el Comité acordó mantener las RMR en el Trámite 4 e incluir los cuatro nitroimidazoles en la lista de prioridades (Tema 9a de programa) para poder tomar una decisión más informada durante el 22º período de sesiones. El Comité acordó además que a menos de que existieran nuevas recomendaciones emanadas del JECFA, entonces el anteproyecto de RMRs (Opción A)¹⁵ se avanzaría al Trámite 5/8 en su próximo período de sesiones y exhortó a los miembros a que enviaran información respondiendo al llamado que hará el JECFA solicitando aportes.

Conclusión

79. El Comité aceptó las propuestas del GT respecto al formato de las RMR, así como su publicación en la página electrónica de Codex.

80. Al concluir el debate sobre este tema de la programación, el Comité mencionó las reservas presentadas por:

- La delegación de Brasil respecto a las RMR de nitrofurantoina, clorpromazina y olaquinoxol. Y además, destacó la necesidad de estudiar estos compuestos de forma individual y al mismo tiempo reconoce la importancia de que las RMR se basen en la evaluación de riesgo del JECFA. Recalcó que las recomendaciones del Codex deben basarse en pruebas científicas y en una evaluación actualizada del JECFA y no en la falta de información o en supuestos y que el Comité aborda estos compuestos de una forma similar al enfoque utilizado para los cuatro nitroimidazoles. La delegación también destacó que debía haber una clara distinción entre el papel del Codex y el papel de las autoridades nacionales competentes como gestoras de riesgo.
- La preocupación de la delegación de Estados Unidos de América, respecto a que las RMR que avanzaran al Trámite 5/8 en esta reunión, podrían inmiscuirse en el papel de manejo de riesgo de las autoridades nacionales competentes, no reconocer el impacto de la brecha de datos en la gestión de riesgo y así transmitir débiles orientaciones de la gestión de riesgo a dichas autoridades.

¹⁵ En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de ... o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de ... en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar a la ... en animales productores de alimentos".

Situación del anteproyecto de Recomendaciones sobre la Gestión de Riesgos (RGRs) para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana, (N10-2102).

81. El Comité acordó pasar el proyecto de anteproyecto de las RGRs para cloranfenicol, verde de malaquita, carbadox, furazolidon, nitrofurazol, clorpromazina, estilbenos y olaquinox al 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el Trámite 5/8 (Apéndice IV) y mantener el proyecto de anteproyecto de MRMs para: dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol en el Trámite 4 (Apéndice V) para que se considere en la 22ª CCRVDF.

PROPUESTA DE ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS MÚLTIPLES (APÉNDICE PARA LA CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Tema 7 del programa)¹⁶

82. El Comité comunicó que en el último período de sesiones se acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, presidido por Canadá y el Reino Unido para que revisara la propuesta de anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples; y para elaborar un protocolo de validación genérico para los métodos de residuos múltiples. El Comité también acordó establecer un grupo de trabajo presencial que estudiara los comentarios que se recibirían y que preparara una versión modificada de las directrices.

83. Las delegaciones del Reino Unido y Canadá manifestaron haber recibido comentarios detallados, destacaron el proceso que se siguió para revisar el documento y presentaron la versión modificada de las directrices que redactó el grupo de trabajo presencial que se reunió antes del período de sesiones.

84. El Comité estuvo de acuerdo en que debe ser incluido en el Apéndice a las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

85. El Comité estudió el documento sección por sección, confirmó varias modificaciones hechas por el grupo de trabajo y sugirió otras modificaciones y comentarios, además de hacer algunos cambios editoriales.

86. En el tercer párrafo del Ámbito de aplicación, el grupo de trabajo propuso referirse a dos analitos o más en vez de tres analitos o más. Sin embargo, el Comité recalcó que la mayoría de los métodos establecerían uno o dos analitos muy fácilmente y que generalmente se consideraban los métodos de residuos múltiples (MRMs) cuando se debían establecer tres analitos o más.

87. Se acordó ubicar la sección de Definiciones después de la sección del Ámbito de aplicación, en vez de ponerla en el Glosario al final del documento.

88. En la definición de MRM, se aclaró que el método es apto para "filtrar/screening, confirmar y cuantificar".

89. En los parámetros de desempeño, (a) selectividad; se confirmó que el objetivo principal era cerciorarse de que estaba "libre de interferencias" pero como todos los analitos objetivo no necesariamente se resuelven mediante cromatografía se eliminó este requisito adicional.

90. Una delegación expresó la perspectiva de que las recomendaciones se basaban en métodos que exigían técnicas de limpieza y extracción y que hay que reescribir el texto para que sea más general, especialmente en lo que se refiere a (d) estabilidad y (e) estudios de residuos. El Comité tomó nota que la referencia a la extracción se aplica apenas a los métodos con extracción y que los parámetros tales como la estabilidad del analito generalmente se aplican a todos los métodos y no se concentran en el proceso. Después de la discusión se acordó aclarar que los parámetros de desempeño que se utilizarían "como corresponda".

91. Respecto a las características de desempeño de los MRM para el análisis de filtro/ *screening* (párrafo 8), respondiendo a algunas preguntas, el Comité observó que esta inquietud se había debatido extensamente en el grupo de trabajo y que se había acordado referirse a una "sensibilidad a la menor concentración en la cual el analito objetivo puede detectarse con una confianza dentro de límites

¹⁶ CX/RVDF 13/21/7; CX/RVDF 13/21/7 Add.1 (Comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, La Unión Europea, Perú, Filipinas y Estados Unidos de América); CX/RVDF 13/21/7 Add.2 (Comentarios de Kenia, Nigeria y la Unión Africana); CRD 3 (Informe del Grupo de trabajo presencial sobre las directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples)

estadísticos definidos” sin especificar un valor y que el objetivo de las características era cerciorarse de que los métodos eran aptos para el propósito.

92. El grupo de trabajo había considerado que era demasiado difícil elaborar un protocolo de validación genérico para métodos de múltiples residuos y que era más indicado referirse a directrices nacionales o regionales y que esas referencias estaban incluidas en la primera versión del documento. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta del grupo de trabajo presencial de eliminar las referencias ya que no eran necesarias en las directrices y se tomarían en consideración en la base de datos de la IAEA-FCRIS. El Comité reconoció la importancia de la base de datos de MRM y de los datos de validación relacionados mantenidos por la IAEA, y exhortó a todas las delegaciones a que aporten datos relativos a los MRM a la IAEA para cerciorarse de que la base de datos se actualizara con regularidad.

Situación del Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice C para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011)

93. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la propuesta de anteproyecto de directrices al 37º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el Trámite 5/8 (Apéndice VI).

POLÍTICA DE ANÁLISIS DE RIESGOS SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMRS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES Y TEJIDOS ADICIONALES. (Tema 8a del programa)¹⁷

94. El Comité recordó que en su último período de sesiones había acordado circular, para recibir comentarios, el anteproyecto de la Política de análisis de riesgo sobre la extrapolación de los LMR de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales y establecer un GTp para facilitar la consideración de los comentarios, además de haber enviado nueve preguntas al JECFA sobre extrapolación.

95. La delegación de Canadá presentó el informe del GTp, que se había reunido antes del período de sesiones (CRD 4) e informó al Comité que el grupo de trabajo había utilizado el documento de respaldo preparado por Canadá, respecto a los comentarios recibidos, analizaba las respuestas que se recibieron del JECFA a las preguntas que se formularon en el último período de sesiones y presentó una propuesta de Política de análisis de riesgo. El Comité también se había reunido como grupo de trabajo en sesión para estudiar las modificaciones propuestas al documento inicial (CRD 20).

96. El Comité revisó las recomendaciones del GT, comentó y/o tomó las decisiones a continuación:

Preguntas para el JECFA.

97. El Comité acordó remitir consideraciones adicionales a las cinco preguntas hechas anteriormente al 78º periodo de sesiones del JECFA, como se presentan en el Anexo 1 del CRD 4. Estas consideraciones están listadas en el Apéndice VII a ser remitido al 78º periodo de sesiones del JECFA.

Política de análisis de riesgos

98. El Comité estuvo de acuerdo en centrarse sobre la versión revisada presentada en el CRD 20. El Comité acordó no contar un una Política de análisis de riesgos separada, sino incluir las disposiciones sobre la extrapolación dentro de los *Principios de Análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. El Comité discutió si ambos términos “extrapolación” y “extensión” se deberían usar.

99. El Secretariado del JECFA señaló que tanto el JECFA como la EHC 240 se refieren a la extrapolación y extensión, aún cuando el 66º periodo de sesiones del JECFA recomendó que "la extrapolación pudiera no ser el término apropiado, sino más bien la extensión de los LMRs"¹⁸ Además indicó que durante el 78º periodo de sesiones del JECFA se proporcionaría mayor orientación sobre la terminología a usar. Se observó que había otras interpretaciones, siendo que “extrapolación” era una alternativa al proceso de establecer LMR y que se usaría “extensión” cuando un LMR establecido con base en un paquete completo de datos se extendía a otra especie con base en los datos de residuos.

100. Algunas delegaciones propusieron que se volviera a considerar la política de análisis de riesgo en el próximo período de sesiones a la luz de la orientación del 78º JECFA ya que la inquietud respecto a la terminología no se pudo resolver. Otras delegaciones manifestaron la postura de que la elaboración de la

¹⁷ REP12/RVDF Apéndice XI; CL 2012/11-RVDF inciso 7; CX/RVDF 13/21/8 (Comentarios de Brasil, Costa Rica, la Unión Europea, Noruega y Estados Unidos de América); CX/RVDF 13/21/8 Add.1 (Comentarios de Kenia, Nigeria y la Unión Africana); CX/RVDF 13/21/8 Add.2 (Comentarios del Secretariado del JECFA); CRDs 4 y 20 (Informes de los Grupos de trabajo físico y durante la sesión sobre la política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs en medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales); CRD 12 (Comentarios de Tailandia).

¹⁸ http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241209399_eng.pdf

política de análisis de riesgo no debe retrasarse y que ambos términos podían quedarse en el documento ya que el JECFA los usaba actualmente.

101. Después de debatir al respecto, se acordó usar apenas el término “extrapolación” en esta etapa y volver a considerar el tema cuando se reciba orientación del JECFA, y revisar la política de análisis de riesgos como sea necesario. Se tomó nota de que la palabra “extensión” se usa en otras partes de los Principios de análisis de riesgo, adoptados y que aunque había una propuesta para cambiarla por “extrapolación”, el Comité acordó no modificar el texto adoptado, como por ejemplo, en la sección 2.

102. El Comité acordó pedir al JECFA que aclarara el uso de los términos “extrapolación” y “extensión”. El Secretariado del JECFA confirmó que se consideraría este tema en el 78º periodo de sesiones, que también trataría el tema de la armonización de terminología con la JMPR.

103. En la sección "g bis" de la Política de análisis de riesgos para el JECFA se acordó reacomodar estos párrafos en un orden más lógico. Inmediatamente después de un comentario de que un nuevo metabolito puede no tener significación toxicológica, se acordó referirse al(os) “metabolito(s) único(s)/especial(es) de preocupación toxicológica” en el segundo párrafo.

Situación del proyecto respecto a la Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales.

104. El Comité acordó presentar las disposiciones sobre la extrapolación para incluirlas en los Principios del análisis de riesgo aplicado por el CCRVDF al 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius mediante el Comité de principios generales (Ver Apéndice VII).

ANTEPROYECTO DEL "FORMULARIO DE PREOCUPACIONES" PARA EL CCRVDF (FORMATO Y POLÍTICA DEL PROCEDIMIENTO PARA SU USO). (Tema 8b del programa)¹⁹.

105. El Comité recordó que al completar la revisión de los Principios de análisis de riesgo y la Política de evaluación de riesgo, en su último período de sesiones, había llegado a la conclusión de que había que trabajar más en el "formulario de preocupaciones", por lo que formó un GTe presidido por Australia y Brasil que elaboraría el ámbito de aplicación del "formulario de preocupación", el procedimiento de uso y el formato. También acordó reunir un GTP antes del período de sesiones.

106. Las delegaciones de Australia y Brasil informaron al Comité que, en general, el GTP había apoyado el formulario de preocupaciones para mejorar la comunicación entre el Comité y el JECFA, no así la Delegación de la Unión Europea que manifestó sus reservas y que el GTP había creado un proyecto de procedimiento para ser revisado por el Comité si decidiera proseguir con el Formulario de Preocupaciones.

107. La delegación de la Unión Europea expresó el parecer de que el CCRVDF no necesita un formulario de preocupaciones, ya que complicaría y demoraría sin necesidad el proceso de los LMR, coincidiendo en parte con los procedimientos de establecimiento de prioridades entorpeciendo el establecimiento de prioridades por parte del JECFA y por ende, la delegación no respalda el uso de un Formulario de Preocupaciones.

108. Otros delegados y algunos observadores apoyaron el uso del Formulario para expresar Preocupaciones debido a las razones siguientes: aclararía el proceso, mejoraría la transparencia en la interacción con el JECFA, y facilitaría la solución de desavenencias; el proceso no interferiría con el establecimiento de prioridades y además sería útil para el JECFA ya que describiría claramente las preocupaciones o las inquietudes relativas a la evaluación de riesgo. La Delegación de Costa Rica, en su función de coordinador de la CCLAC, informó al Comité que durante la 29º reunión de la CCLAC, a la que asistieron 29 países de la región, se apoyó la elaboración del Formulario para expresar Preocupaciones para el CCRVDF²⁰. Algunas delegaciones también señalaron que el formato para expresar preocupaciones pudiera ser útil para la gestión del riesgo a nivel nacional y para los países en vías de desarrollo.

109. Algunas delegaciones y un observador, al mismo tiempo en que apoyaban, en principio, el uso del formulario de preocupaciones, expresaron la opinión que los procedimientos debían ser aclarados.

¹⁹ CX/RVDF 13/21/9; CX/RVDF 13/21/9 Add.1 (Comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, la Unión Europea y Filipinas); CX/RVDF 13/21/9 Add.2 (Comentarios de Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Kenia, Nigeria, Estados Unidos de América y la Unión Africana); CRD 5 (Informe del Grupo de trabajo presencial sobre el formulario para expresar preocupaciones); CRD 11 (Comentarios de República Dominicana y Panamá); CRD 12 (Comentarios de Tailandia); CRD 13 (Comentarios del IFAH).

²⁰ REP13/LAC, párrafos 156-157.

110. El Comité acordó, en principio, usar un formulario de preocupaciones y procedió a considerar los procedimientos de uso, incluso del formato, conforme lo había propuesto el grupo de trabajo en el Anexo al CRD 5. El Comité hizo las siguientes modificaciones y comentarios, además de algunos cambios editoriales.

111. El Comité acordó que las disposiciones del formulario de preocupaciones deben insertarse en la sección 3.2 *Consideraciones del resultado de la evaluación de riesgo de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, ya que no se relaciona con la consideración de opciones de la gestión del riesgo.

112. Se acordó que el párrafo 23 (“El CCRVDF puede solicitar información adicional al JECFA”) debe permanecer sin modificaciones ya que es una declaración general respecto a la decisión del Comité, mientras que los formularios provienen de las delegaciones.

113. El Comité debatió sobre la frase introductoria que propusiera el grupo de trabajo refiriéndose a “preocupaciones que no se pudieron aclarar durante el período de sesiones” y sugirió otras alternativas para describir las distintas situaciones por las cuales se debía elevar un formulario de preocupaciones. Luego del debate, el Comité acordó en insertar una oración introductoria sucinta, como el nuevo párrafo 25, ya que una descripción detallada de varios casos sería proporcionada en la nueva sección 3.3 Utilización del formato para expresar preocupaciones (inmediatamente después del párrafo 25).

114. En este primer párrafo de la nueva sección, se observó que ya era posible elevar preocupaciones científicas a la consideración del JECFA, y se acordó que el formulario de preocupaciones sería una “herramienta más” en este sentido, además de que debería aclararse de que todavía pueden presentarse otras preocupaciones. El resto del párrafo se eliminó para que la redacción se limitara a los procedimientos y también para evitar redundancia.

115. Se acordó que para todos los casos el formulario de preocupaciones debe ir acompañado de documentación de respaldo y por lo tanto se modificó la redacción del primer y el segundo párrafo. El caso para el cual no se puedan aclarar las preocupaciones durante el período de sesiones se describió en el segundo párrafo.

116. El Comité tomó nota de una propuesta para eliminar el quinto párrafo que describe los pasos que deben seguirse en el procedimiento ya que puede no ser necesario, pero se mantuvo para efectos de claridad.

117. Se aclaró que “preocupaciones idénticas serán consideradas apenas una vez por el JECFA” en el sexto párrafo.

118. En el Anexo que incluye un molde o formato para el formulario de preocupaciones, el Comité hizo algunas modificaciones para efectos de mayor claridad. Se acordó que la información pertinente debe ir incluida en la sección “descripción de la preocupación” y en el “resumen de la documentación de respaldo”, que incluiría la “evaluación de exposición por dieta”.

119. El Comité acordó que se habían discutido todos los comentarios y que la nueva sección estaba lista para enviársela a la comisión para que la incluyera en el Manual de procedimientos. El Comité también estuvo de acuerdo en que en un futuro, evaluaría el uso del Formato para expresar preocupaciones para los trabajos del CCRVDF.

120. La delegación de la Unión Europea manifestó sus reservas respecto al uso del formulario de preocupaciones por parte del CCRVDF.

Estado del “formulario de preocupaciones” propuesto para el CCRVDF

121. El Comité acordó presentar las nuevas disposiciones sobre el uso de un formulario de preocupaciones para incluirlo en el Manual de procedimientos en el Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF al 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius mediante el Comité para principios generales (Apéndice IX).

ANTEPROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (Tema 9a del programa).²¹

122. La Delegación de Australia presentó el informe del grupo de trabajo (CRD 6). El Comité señaló que el grupo de trabajo había considerado todas las solicitudes recibidas en respuesta a la CL 2012/30-RVDF, y había:

- recomendado incluir la lista de prioridades para ser evaluada por el JECFA al: fenilpirazol y la etoxiquina.

²¹ CL 2012/30-RVDF; CX/RVDF 13/21/10 (Comentarios de Brasil, Costa Rica, Perú y Filipinas; CRD 6 (Informe del Grupo de trabajo presencial sobre Prioridades).

- estado de acuerdo en que el ácido oxolínico y la flumequina no estaban apoyados con suficientes datos, por lo que podrían ser eliminados de la Lista de prioridades.
- Tomado nota de que el benzoato de emamectina no había sido apoyado por el patrocinador, durante la solicitud de datos enviada por el JECFA. La evaluación del 78º JECFA procedería basada en información pública.
- Observó que la apramicina, programada para ser evaluada durante el 78º JECFA, no contaba con el apoyo del patrocinador y por lo tanto no se iba a considerar más.

123. El Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones anteriores, y tomó las decisiones a continuación:

124. Se informó al Comité que el fenilpirazol no se usaba en vacas lecheras y por lo tanto no se exigirían LMR para la leche. El observador del IFAH informó al Comité que el nombre “fenilpirazol” había cambiado y ahora se llama “sisapronil”.

125. Se informó al Comité que como respuesta a una solicitud de Costa Rica, el Secretariado del JECFA reexaminó las evaluaciones previas del JECFA relativas a la ivermectina. A partir de esta evaluación inicial, el Secretariado del JECFA comunicó que era posible que el JECFA estableciera un LMR para músculo de bovino basado en la información resumida en las monografías existentes. El Comité acordó incluir ivermectina en la lista de prioridades.

126. A la luz del debate sobre las RMR (Tema 6 del programa), el Comité acordó incluir los siguientes medicamentos veterinarios en la lista de prioridades: Para estos medicamentos veterinarios, el Secretariado del JECFA acordó asesorar a la 22ª CCRVDF respecto a la disponibilidad de información toxicológica y sus posibles implicaciones, basado en un nuevo llamado a aportar información y la revisión de publicaciones, que hará el JECFA.

127. Respecto a la recomendación del grupo de trabajo de incluir a la etoxiquina en la lista de prioridades, la delegación de las Filipinas confirmó que dicho medicamento estaba registrado como aditivo de pienso, como antioxidante y que existía información para presentar al JECFA. El Comité acordó incluir a la etoxiquina en la lista de prioridades y solicitar confirmación al 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius respecto a la idoneidad del Comité de considerar este aditivo para pienso.

128. La delegación de Noruega indicó que pretenden solicitar a la 22ª CCRVDF que se incluya en la lista de prioridades varios compuestos que se usan en peces. La República de Corea informó al Comité que durante el próximo período de sesiones confirmarían la disponibilidad de información para que se incluyera la amoxicilina y la ampicilina para uso en peces. El Comité tomó nota de que estas solicitudes deben elevarse en la respuesta a la Carta circular.

129. El Comité consideró la recomendación de crear un grupo de trabajo sobre prioridades que presente sus resultados en la 22ª CCRVDF. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, coordinado por Australia y que trabajará sólo en inglés, e hizo notar que la fecha de vencimiento de las propuestas que se elevarían como respuesta a la CL era anterior a la fecha actual, y modo de permitir que el GTe prepare una propuesta para la 22ª CCRVDF. El Comité recalcó la necesidad de respetar la fecha de vencimiento para permitir que el grupo de trabajo electrónico prepare una propuesta para la plenaria. Señaló además que, el informe del grupo de trabajo debe entregarse con tiempo suficiente antes de la 22ª CCRVDF para traducirlo y para que sea revisado por los miembros.

Conclusión

130. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación ante el JECFA al 37º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación (Apéndice X).

BASE DE DATOS SOBRE LAS NECESIDADES DE LMRs EN LOS PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO (Tema 9b del programa)²²

131. La delegación de Estados Unidos de América presentó el trabajo respecto a la base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en vías de desarrollo. Y observó que el desarrollo de ésta parecía no haber sido suficiente para lograr alcanzar la meta de responder a las necesidades de LMRs de los países en vías de desarrollo. Además confirmó su disposición para continuar la actualización de la base de

²² CX/RVDF 13/21/11; CRD 6 (Informe del grupo de trabajo presencial sobre prioridades); CRD 8 (Comentarios de Colombia, Kenia, Nigeria, Filipinas, la Unión Africana); CRD 14 (Comentarios de Indonesia); CRD 15 (Comentarios de Sudáfrica); CRD 17 (Comentarios de Estados Unidos de América).

datos y recomendó volver a solicitar aportes para ello, a través de una carta circular (CL) en vez de utilizar un grupo de trabajo electrónico.

132. Asimismo, propuso un enfoque alterno para transferir compuestos de la base de datos a la lista de prioridades, que fue presentado en el CRD 17. El enfoque inicia con la identificación de las necesidades para el tratamiento de enfermedades animales, la identificación de medicamentos para tratarlas y la identificación de problemas de salud y / o comercio asociados con éstos (1er paso). Los siguientes pasos consisten en la identificación de brechas de datos (2do paso) y los enfoques alternos para llenarlos, de tal manera que permita la evaluación por parte del JECFA (3^{er} paso)

133. Para poner en marcha este enfoque la delegación propuso que el Comité solicite la orientación de la FAO y a la OMS en lo que respecta al 1er paso, además de establecer un grupo de trabajo electrónico (GTe) para los 2^o y 3^o.

134. La presidencia observó que esta propuesta ayudaría a circunscribir mejor la necesidad de LMRs para los países en vías de desarrollo. La delegación del Reino Unido informó al Comité acerca de la base de datos de la Unión Europea "DISCONTTOOLS"²³ sobre las enfermedades veterinarias, los métodos de detección y tratamiento disponible, que proporcionaría información sobre el enfoque propuesto. El Comité reconoció la necesidad de que los Miembros participen activamente en estos trabajos, proporcionando la información solicitada; además de recalcar la importancia de involucrar a la OIE, así como a otras organizaciones interesadas.

135. El Comité observó que esta ha sido una actividad a largo plazo y que sería necesario que la FAO y la OMS finalicen su trabajo para permitir que el grupo de trabajo electrónico de prosiga con los siguientes pasos.

Conclusión

136. El Comité apoyó la propuesta, y acordó lo siguiente:

(i) Solicitó orientación por parte de la FAO y la OMS para:

- identificar las necesidades mundiales de salud animal, es decir, enfermedades clave preocupantes;
- abordar a cada enfermedad preocupante, e identificar los medicamentos veterinarios disponibles, incluyendo otras alternativas;
- informar respecto a la preocupación de salud humana conocida y/o preocupación sobre el comercio, para cada medicamento veterinario.

(ii) Establecer un grupo de trabajo electrónico, co-coordinado por Estados Unidos de América y Costa Rica, que trabajará en inglés y español, para:

- Identificar la disponibilidad de datos, así como las brechas en la identificación de medicamentos veterinarios, tomando en cuenta la información contenida en la base de datos; y
- Explorar formas alternativas para colmar las brechas de datos y establecer prioridades para los medicamentos veterinarios para su evaluación por el JECFA.

(iii) El Comité acordó solicitar, a través de una carta circular, aportes para la base de datos sobre las necesidades de LMRs de los países.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA POLÍTICA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMRS O DE OTROS LÍMITES EN LA MIEL (Tema 10 del programa)²⁴

137. El Comité hizo notar que en el último período de sesiones acordó formar un GTe presidido por el Reino Unido para redactar un documento de debate que diera consideración a las directrices adecuadas para establecer LMRs u otros límites para residuos de medicamentos veterinarios en la miel, y si fuera necesario que preparara un proyecto de documento para trabajo nuevo.

138. La delegación del Reino Unido informó al Comité que las propuestas y las conclusiones del GTe había sido reemplazadas por las del grupo de trabajo en sesión, conforme se presenta en el CRD 21.

²³ <http://www.discontools.eu/>

²⁴ CX/RVDF 13/21/12; CRD 9 (Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas, la Unión Africana); CRD 16 (Comentarios de Brasil); CRD 18 (Comentarios de la República de Corea); CRD 21 (informe del grupo de trabajo en sesión sobre la miel).

139. El Comité estuvo de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo, respecto a que actualmente no se exigen directrices detalladas sobre el establecimiento de LMRs para la miel para ser incluidas en CAC/GL 71-2009 ni como documento separado.

140. El Comité también acordó que debía incluirse un breve texto en el Manual de procedimientos en los *Principios de análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF* para tratar el tema de establecer LMRs para la miel, en el sentido de que el CCRVDF puede “Considerar recomendar LMRs para la miel por medio de otros enfoques en conformidad con la orientación dada por el JECFA”, así como una oración similar relativa al abordaje que utilizará el JECFA. Sin embargo, ya que es prematuro insertar este texto como orientación, al no contar con una orientación del JECFA; el Comité acordó circular el proyecto para recibir comentarios y ser considerado en el próximo período de sesiones a la luz del resultado del 78º JECFA (Apéndice XI)

141. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la pregunta a continuación, para que sea revisada por el JECFA. “¿Es posible establecer LMRs para la miel, utilizando los datos del monitoreo de residuo provenientes de la autoridades nacionales? Lo anterior, es parecido a los enfoques tomados para establecer LMRs para las especias utilizados por la JMPR (Reunión conjunta FAO/OMS sobre los residuos de plaguicidas). Esta pregunta se presenta junto las otras preguntas sobre extrapolación, en el Apéndice VIII.

142. Respondiendo a la pregunta sobre el trabajo en curso de la JMPR, el Secretariado del JECFA respondió que el JECFA, en su 78º periodo de sesiones, cuando considere el tema de extrapolación y trabajo con miel, tomará en consideración el trabajo realizado por la JMPR, como el recomendar LMRs para las especias, con base en datos de monitoreo y trabajo con miel.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJO FUTURO (Tema 11 del programa)

PROPUESTA DE ENMIENDA AL MANDATO (TÉRMINOS DE REFERENCIA) DEL CCRVDF (Tema 11a del programa).²⁵

143. El Secretariado recordó que como parte de los debates realizados durante el 19º periodo de sesiones del CCRVDF, respecto al nuevo trabajo sobre la elaboración de recomendaciones de gestión de riesgos para aquellas sustancias que no cuentan con una IDA y/o LMRs se había señalado que sus Términos de Referencia (TORs) pudieran no cubrir este trabajo y por ello prepararía una propuesta para modificarlos, misma que fue circulada para recibir comentarios. Se recordó que durante el 20º periodo de sesiones, el Comité llegó a un acuerdo para modificar los TOR y que se circularon otras propuestas para recibir comentarios que incluían entre ellas un punto (c) modificado y un nuevo punto (e) (REP13/RVDF Apéndice II).

Debate

144. Varias delegaciones opinaron que no era necesario modificar los TOR. Estas delegaciones fueron de la opinión que el punto (c) actual “*generar códigos de práctica conforme sean necesarios*” ha demostrado ser suficiente para permitir que el Comité desarrolle medidas de gestión de riesgo para sustancias sin IDA y/o LMR y brindar orientación adecuada en la gestión del riesgo relacionada con el papel del Codex y las autoridades nacionales pertinentes. Estas delegaciones no sabían si había algún trabajo que se limitaba o quedaba fuera del alcance de los TOR actuales y consideran necesario que haya una razón explícita que justifique la modificación. Opinaron que las modificaciones propuestas eran demasiado amplias y que el Comité debe ser muy cauteloso al hacer cualquier cambio a los TOR ya que podría tener consecuencias no intencionales a futuro, entre ellas trabajar en áreas de mayor polémica o una posible falta de consenso; y que los Principios de análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF ofrecían orientación adecuada para asegurarse de la transparencia y claridad del trabajo del Comité, incluso para aspectos de comunicación sobre el riesgo.

145. Otro grupo de delegaciones apoyó la modificación del punto (c), al mismo tiempo que consideró que el nuevo punto (e) no era necesario. Estas delegaciones fueron de la opinión que esta modificación sería útil para explicar claramente que el Comité sí consideró otras medidas de gestión de riesgo distintas a los LMRs y códigos de prácticas, y así aclarar y evitar cualquier confusión al respecto en el futuro. Se recalcó que era importante asegurarse de que hubiese congruencia respecto a la aplicación del análisis de riesgo en los documentos del Codex y que la modificación estaba acorde a los TOR del Comité de residuos de plaguicidas, en otras palabras, el punto (e) “tomar en consideración otros temas relativos a la seguridad de los alimentos y la ración que contiene residuos de plaguicidas”.

²⁵ REP 12/RVDF App. II; CL 2012/11-RVDF, parte B punto 6; CX/RVDF 13/21/13 (Comentarios de Australia, Brasil, Costa Rica, la Unión Europea, Nueva Zelanda, Noruega y Estados Unidos de América); CX/RVDF 13/21/13 Add. 1 (Comentarios de Kenia, Nigeria y la Unión Africana); CRD 13 (Comentarios del IFAH); CRD 15 (Comentarios de Sudáfrica); CRD 16 (Comentarios de Brasil).

146. Una delegación y dos observadores apoyaron la inclusión del nuevo punto (e), que trataba del importante aspecto de la comunicación sobre el riesgo. Dos observadores también notaron que a su modo de ver, los TOR actuales eran demasiado estrechos y no cubrían áreas importantes de trabajo posible, como por ejemplo la resistencia a los antimicrobianos.

Conclusión

147. El presidente manifestó no haber consenso respecto a la modificación de los TOR del Comité. Observó que la Comisión había aprobado nuevos trabajos en la elaboración de recomendaciones de manejo de riesgo para residuos de medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no recomendó IDAs o LMRs debido a una preocupación de salud humana específica (Tema 6 del programa), sin solicitar al Comité que modificara los TOR. Por lo tanto parecía que el motivo de dicho cambio ya no existía. El presidente afirmó además que, actualmente no había ningún motivo convincente para modificar los TOR, pero que se podría considerar una modificación si llegara a haber una necesidad justificada para ello.

148. A la luz de lo anterior, el presidente concluyó que no había necesidad de modificar los TOR del comité ya que los TOR actuales, específicamente el punto (c) "generar códigos de práctica conforme sean necesarios" permite que el comité genere medidas de manejo de riesgo para residuos de medicamentos veterinarios para los cuales el JECFA no recomendó IDAs y/o LMRs debido a una preocupación de salud humana específica. Por lo tanto, el Comité acordó discontinuar el trabajo sobre este tema.

OTROS ASUNTOS

PROBLEMAS ACTUALES DEL CCRVDF Y SOLUCIONES

149. El presidente anunció su intención de ejercitar su prerrogativa para bocetar un documento de debate respecto a los problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente. Además, para preparar dicho documento, buscará aportes por parte de los delegados, y lo someterá a revisión del 22º periodo de sesiones del CCRVDF. El deseo del presidente es que dicho documento promueva una nueva manera de pensar y otros enfoques para realizar un trabajo eficiente dentro de un entorno de colaboración, señalando los retos que se vislumbran enfrentará el Comité en el futuro.

150. Varias delegaciones aplaudieron la iniciativa y expresaron su deseo de que el presidente pida sus aportes para verterlos en el documento de debate.

151. El presidente invitó a las delegaciones a evaluar la efectividad de este periodo de sesiones del Comité y señaló los retos y oportunidades para mejora en el futuro. A continuación se ofrece un resumen de los puntos formulados por los delegados.

Cosas que funcionaron bien

Grupos de trabajo presencial (GTp)

152. Los GTp funcionaron bien; es importante que los expertos técnicos de las delegaciones estén involucrados en estos grupos, que son los que desarrollan las propuestas, permitiendo con ello, que la sesión plenaria se aboque a la política y asuntos sustantivos; así como la importancia de los servicios de interpretación durante los grupos de trabajo presenciales.

Reunión, instalaciones y logística

153. La proyección de los documentos en la pantalla facilitó el trabajo del Comité; el mostrar en la pantalla los temas de la agenda y los números de los documentos ayudó a que las delegaciones estuvieran mejor informadas e involucradas durante las sesiones; los salones de las delegaciones para la coordinación regional permitieron que éstas debatieran y prepararan tanto su participación en los GTp, como en las sesiones plenarias.

Conducción de la reunión

154. Varias delegaciones expresaron su aprecio por las reuniones que el Presidente organizó con las distintas regiones, y previas a los GTp y el inicio del periodo de sesiones, así como el entorno de colaboración tanto dentro como fuera de las sesiones, ya que permitieron un debate abierto y transparente.

Necesidades de la base de datos sobre LMRs, planes para el futuro.

155. Los esfuerzos por avanzar los LMRs para los países en vías de desarrollo, instando a que los miembros participaran en el GTe de EE.UU. (Tema 9b del programa); uso de las oportunidades de colaboración entre el Codex y la OIE al nivel regional.

Oportunidades para mejorar

Coordinación del calendario

156. El calendario del CCRVDF y el del JECFA podrían coordinarse mejor para aumentar la eficiencia del trabajo del Comité y optimizar los recursos humanos y financieros. Si la página electrónica del Codex contara con mayor información sobre las fechas de los GTp, entonces ayudaría a que los delegados justifiquen las fechas para su viaje y obtengan un permiso a tiempo por parte de sus gobiernos para poder asistir.

Ampliación de la participación

157. Los laboratorios relacionados con la inocuidad de los alimentos tienen una función crítica en asegurar las buenas prácticas agrícolas, por lo que es deseable contar con una mayor participación de sus representantes. Algunas delegaciones sugirieron vías para que el Comité mejore la participación del sector privado, en especial de los fabricantes, en los trabajos del Comité, así como en la generación y suministro de datos para las evaluaciones del JECFA. Para promover la participación activa, sugirieron organizar sesiones informales, en conjunción con las reuniones del CCRVDF.

Resistencia antimicrobiana

158. Tomar en cuenta formas en las que pueda revisarse el tema de la resistencia a los antimicrobianos dentro de los trabajos del Comité.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 12 del programa)

159. El Comité indicó que su 22a periodo de sesiones estaba provisionalmente programado para celebrarse en abril de 2015, en espera de concertarse los arreglos entre los Secretariados del Codex y de Estados Unidos de América. El Comité tomó nota de la invitación presentada por Costa Rica para copatrocinar el próximo periodo de sesiones del CCRVDF.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	LABOR ENCOMENDADA EN:	DOCUMENTO DE REFERENCIA (REP14/RVDF)
Anteproyecto de Recomendaciones sobre la Gestión de Riesgos (RGRs) para cloranfenicol, verde de malaquita, carbadox, furazolidon, nitrofurax, clorpromazina, estilbenos y olaquinox (N01-2011)	5/8	37° CAC	Párrafo 81 y Apéndice IV
Anteproyecto de directrices sobre las Características Funcionales para el Análisis de Residuos Múltiples de Medicamentos Veterinarios (Apéndice C de CAC-GL 71-2009) (N01-2011)	5/8	37° CAC	Párrafo 93 y Apéndice VI
Proyecto de Límites Máximos de Residuos (LMRs) para monepantel (tejidos de oveja)	7	22° CCRVDF	Párrafo 46 y Apéndice II
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos (LMRs) para derquantel (tejidos de oveja)	4	22° CCRVDF	Párrafo 46 y Apéndice III
Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGRs) para: dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol (N01-2011)	4	22° CCRVDF	Párrafo 81 y Apéndice V
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA	1,2,3	37° CAC	Párrafo 130 y Apéndice X
Proyecto de Disposiciones acerca de la Extrapolación de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) de Medicamentos Veterinarios para Especies Adicionales (para inclusión en los <i>Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF</i>)	Para su adopción	37° periodo de sesiones de la CAC (mediante el 28° CCGP)	Párrafo 104 y Apéndice VIII
Proyecto de Disposiciones para el Uso del Formulario para Expresar Preocupaciones ante el CCRVDF (para inclusión en los <i>Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF</i>)	Para su adopción	37° CAC (mediante el 28° CCGP)	Párrafo 121 y Apéndice IX
Proyecto de Disposiciones para el Establecimiento de LMRs para la miel (para inclusión en los <i>Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF</i>)	-	Miembros y Observadores 22° CCRVDF	Párrafo 140 y Apéndice XI
Documento de debate respecto a los problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente	-	Presidente del CCRVDF	Párrafo 149
Base de datos de las necesidades de LMRs de los países	-	Estados Unidos de América	Párrafo 131
Enfoque alternativo para transferir compuestos de la base de datos de las necesidades de LMRs de los países a la lista de prioridades por el JECFA	-	Grupos de trabajo virtuales (Costa Rica y Estados Unidos de América)	Párrafo 136
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos (LMRs) para apramicina (riñón devacuno / vaca y gallina/pollo)	Para su discontinuación	37° CAC	Párrafo 43
Proyecto de enmienda a los Términos de Referencia del CCRVDF	Para su discontinuación	-	Párrafo 143

Apéndice I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Dr Steven VAUGHN

Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine, Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240-276-8300
Fax: +1 240-276-8242
E-mail: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

CHAIR'S ASSISTANT - ASSISTANT DU PRÉSIDENT - ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Dr Merton SMITH

Director, International Programs
Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240-276-9025
Fax: +1 240-276-9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

**MEMBER COUNTRIES – PAYS MEMBRES – PAÍSES
MIEMBROS**

ALGERIA – ALGÉRIE – ARGELIA

Mr Said ABBAS

Sous-directeur de la pharmacie vétérinaire
Direction des services vétérinaires
Ministère de l'agriculture et du développement rural
12 Boulevard Colonel Amirouche
16000 Alger
ALGERIA
Tel: 00 213 23 50 31 76
Fax: 00 213 23 50 32 08
E-mail: dsvl@minagri.dz

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Laura Ester SBORDI

Technical Supervisor at the Directorate for Veterinary
Products and Feed
SENASA(National Service for Agrifood Quality and
Health)
Av. Paseo Colón 439 - 2° Piso
C1063ACE
Ciudad Autonoma de Buenos Aires
ARGENTINA
Tel: +54 11 4 342 2551
Fax: +54 11 4 342 2551
E-mail: lsbordi@senasa.gov.ar

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Dugald MACLACHLAN

Manager
Chemical Residues and Microbiological Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6272 3183
E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

Mr Edwin John MURBY

Manager, Chemical Reference Methods
National Measurement Institute, Australia
PO Box 138
1670 North Ryde
AUSTRALIA
Tel: +61 2 9449 0193
Fax: +61 2 9449 1653
E-mail: john.murby@measurement.gov.au

Mr Robert MUNRO

Manager, Veterinary Residues
Australian Pesticides and Veterinary
Medicines Authority
PO Box 6182
2604 Kingston
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6210 4832
Fax: +61 2 6210 4741
E-mail: robert.munro@apvma.gov.au

AUSTRIA – AUTRICHE**Mr Thomas KUHN**

Scientific Expert
Austrian Agency for Health and Food Safety
Spargelfeldstrasse 191
1220 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 50555 32600
Fax: +43 50555 32630
E-mail: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA**Mr Bruno URBAIN**

Expert
Federal Agency for Medicines and Health Products
Division Evaluators (Veterinary) /
DG PRE authorization
Place Victor Horta, 40 bte 40
1060 Bruxelles
BELGIUM
Tel: +3225248130
Fax: +3225248136
E-mail: bruno.urbain@fagg-afmps.be

BOLIVIA – BOLIVIE**Ms Erika Patricia CAMACHO GARCIA**

Veterinarian
Area de Registros e Insumos Pecuarios Sanidad Animal
SENASAG- Encargada Nacional
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)
Tel: +591-70988353
E-mail: ecamacho@sensag.gob.bo

Mr Javier Ernesto SUAREZ HURTADO

Veterinario Zootecnista
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad
Alimentaria
Trinidad-Beni
BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF)
Tel: +591.346.24194 and +591.346.28
Fax: +591.346.28105
E-mail: jsuarez@senasag.gob.bo

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**Ms Suzana BRESSLAU**

Official Veterinarian Inspector
Feed Additives Division
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
(MAPA)
Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Edifício Anexo, 4
andar, Ala A, Sala 443
70043-900 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556132182861
Fax: +556132235936
E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Clea CAMARGO

Regulatory Affairs Manager
ABIQUIFI
R. Alexandre Dumas, 1711 - 8 andar
04717-004 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551184679779
E-mail: clea.camargo@pfizer.com

Ms Daniela Beatriz DE CASTRO GOMES

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Area Especial 57, Bloco D, 2 Andar -
GGALI
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134625388
Fax: +556134625315
E-mail: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Ms Silvana GORNIK

Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917829
Fax: +551130917829
E-mail: gorniak@usp.br

Mr Cesar LOPES

Technical Director for Latin America
SINDAN – Brazil
Av. Tancredo de A. Neves 1111
07112-070 Guarulhos
BRAZIL
Tel: +551193794593
Fax: +551121854455
E-mail: cesar.lopes@pahc.com

Mr Joao PALERMO-NETO

Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917957
Fax: ++551130917829
E-mail: jpalermo@usp.br

Ms Fabiane RESENDE GOMES

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Subsolo –
GGTOX
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134626507
Fax: +556134625726
E-mail: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**Dr Paul Yemgai KWENKAM**

Sub-Director, Veterinary Sanitary Inspection
Ministry of Livestock, Fisheries, and Animal Industries
Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 7083 7414
E-mail: yemgai@yahoo.com

Ms Colette WOLIMOUN BOOTO A NGON

Sous Directrice de l'Alimentation Animale
Ministère de l'Élevage, des Pêches, et des Industries
Animales
BP 5674 Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 7765 9750
Fax: +237 22206368
E-mail: booto25@yahoo.fr

Mr Yannick Herye ETABI BIKIE

Codex Contact Point / Chief Office of Codex
National Committee on Codex Alimentarius and Food
Safety
Ministry of Mines, Industry, and Technological
Development
Yaounde
CAMEROON
Tel: +237 99 43 98 07
E-mail: etabiodex@yahoo.fr

Ms Eleanore Christiane TEFIANG DONFACK

Technical Secretariat
CCAFRICA
BP 8221 Yaounde
CAMEROON
Tel: +23799820963
E-mail: eleotefiang@yahoo.com.fr

CANADA – CANADÁ**Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, Suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: +1 613-941-8775
Fax: +1 613-957-3861
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
116 Veterinary Road
S7N 2R3 Saskatoon
CANADA
Tel: +1 306-975-5358
Fax: +1 306-975-5711
E-mail: joe.boison@inspection.gc.ca

Dr Shiva GHIMIRE

Team Leader, Metabolism and Residue Chemistry
Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: +1 613-946-6501
Fax: +1 613-957-3861
E-mail: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Mr Martin MICHAUD

Senior Project Manager/Scientific and Technical Advisor
Université de Montréal
3190, rue Sicotte
J2S 2M2 Saint-Hyacinthe
CANADA
Tel: +1-514-913-2685
Fax: +1-450-714-4204
E-mail: martinmich@videotron.ca

Ms Jean SZKOTNICKI

President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
N1G 5B2 Guelph
CANADA
Tel: +1 519-763-7777
Fax: +1 519-763-7407
E-mail: jszk@cahi-icsa.ca

CHILE – CHILI**Ms Roxana VERA**

Ingeniero Agrónomo Servicio Agrícola y Ganadero
Unidad de Acuerdos, Subdepartamento de
Negociaciones Internacionales, División de Asuntos
Internacionales
Bulnes 180
Santiago
CHILE
Tel: +56-2-23451167
E-mail: roxana.vera@sag.gob.cl

CHINA – CHINE**Mr Yichun DONG**

Director
Division of International Cooperation
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
100081 Beijing
CHINA
Tel: +86 (010)62103588
Fax: +86 (010)62103582
E-mail: peterdongyc693@163.com

Mr Yuk-yin HO

Consultant (Community Medicine) -Risk Assessment
and Communication
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department HKSAR
Government
45/F, Queensway Government Offices,
66 Queensway
Hong Kong
CHINA
Tel: 85228675600
Fax: 85225268279
E-mail: yyho@fehd.gov.hk

Mr Jianjun LI

Senior Veterinarian
Research Center for Standard & Technical Regulations
No.18,Xibahe Dongli, Chaoyang District
100028 Beijing
CHINA
Tel: +8613521729306
Fax: +86 10-84603817
E-mail: lijj@aqsiq.gov.cn

Mr Feng LIN

Section Director
Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine
Bureau
B1302, No. 66 Huacheng Ave.
510623 Guangzhou
CHINA
Tel: 020-38290337
Fax: 020-38290325
E-mail: linf@gdcqi.gov.cn

Ms Ka Ming MA

Scientific officer (Microbiology)
Centre for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR
3/F, 4 Hospital Road, Sai Ying Pun
Hong Kong
CHINA
Tel: 852-39622064
E-mail: jkmma@fehd.gov.hk

Mr Ling Wai SZE

Veterinary Officer
Centre for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
43/F., Queensway Government Offices
Hong Kong
CHINA
E-mail: lwsze@fehd.gov.hk

Mr Wai Tong TANG

Assistant Secretary
Food and Health Bureau
Government of the HKSAR
17/F., East Wing, Central Government Office
Hong Kong
CHINA
Tel: 852 35098709
Fax: 852 21022531
E-mail: gwttang@fhd.gov.hk

Mr Zonghui YUAN

Professor
Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, Hongshan
District, Wuhan, Hubei
430070
CHINA
Tel: 86-15172443766
Fax: 86-27-87672232
E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Mr Jian ZHU

Researcher
Shanghai Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of
the People's Republic of China
1208 Minsheng Road
200135 Shanghai
CHINA
Tel: +86-13661457997
Fax: +86-21-68549058
E-mail: jianzhu@163.com

COLOMBIA – COLOMBIE**Mr Hector Ferney RODRIGUEZ**

Medico Veterinario
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
Car 68D 17-11/21
Bogota
COLOMBIA
Tel: +57 2948700
E-mail: Hrodriguezq@invima.gov.co

Mr McAllister TAFUR

Instituto Colombiano Agropecuario
Director de Inocuidad e Insumos Veterinarios
Carrera 41 No. 17 – 81
Bogotá
COLOMBIA
Tel: 57 1 3323741
Fax: 57 1 332 3745
E-mail: McAllister.tafur@ICA.GOV.CO

COSTA RICA**Dr Jose Luis ROJAS**

Medico Veterinario
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Servicio Nacional de Salud Animal
Heredia
COSTA RICA
Tel: + 506 25871600
E-mail: jrojas@senasa.go.cr

Ms Giannina LAVAGNI

Tecnóloga de Alimentos
Ministerio de Economía, Industria y Comercio
Codex Alimentarius
400 metros oeste de la Contraloría General de la
República
10216-1000 San José
COSTA RICA
Tel: (506) 2549-1494
Fax: (506)2291-2015
E-mail: glavagni@meic.go.cr

CÔTE D'IVOIRE**Mr Ardjouma DEMBÉLÉ**

Professor
Maître de Recherches au Laboratoire Central
d'Agrochimie
CNCA-CI / AU-IBAR
04 BP 504 Abidjan 04
CÔTE D'IVOIRE
Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4
Fax: + 225 20 22 1771
E-mail: ardjouma@yahoo.fr

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA**Ms Anne Rath PETERSEN**

Special Veterinary Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Stations Parken 31
2600 Glostrup
DENMARK
Tel: +45 722 26624
Fax: +45 72276901
E-mail: arp@fvst.dk

**DOMINICAN REPUBLIC - RÉPUBLIQUE
DOMINICAINE- REPÚBLICA DOMINICANA****Ms Virginia QUIÑONES**

Enc. División de Registro de Productos y
Establecimientos Veterinarios
Ministerio de Agricultura (MA)
Dirección General de Ganadería (DIGEGA)
Ciudad Ganadera, Av. George Washington
10116 Santo Domingo
DOMINICAN REPUBLIC
Tel: 829-760-1971 / 849-889-7074
E-mail: registro.ganaderia@gmail.com y
codexsespas@yahoo.com

EGYPT - ÉGYPTE- EGIPTO**Dr Moustafa Abdel AZIZ**

Professor of Veterinary Pharmacology
Kafrelsheikh University
Veterinary Pharmacology
22 Mohamed Kamel Moursi St. Dokki Giza
12311 Cairo
EGYPT
Tel: +201223659388
Fax: +20233375648
E-mail: mabdelaziz1909@gmail.com

EL SALVADOR**Mr Mariano TEJADA**

Coordinator
Register Animal Veterinary Medicine
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Calle circunvalación, Block M14-1
Antiguo Cuscatlan
EL SALVADOR
Tel: +1 503 22737087
E-mail: Tejadasal@yahoo.com

ESTONIA – ESTONIE**Ms Nele PALUSTE**

Adviser
Ministry of Social Affairs
European and International Co-ordination Department
29 Gonsiori Str,
15027 Tallinn
ESTONIA
Tel: + 372 626 9256
E-mail: nele.paluste@sm.ee

**EUROPEAN UNION-UNION EUROPÉENNE-UNIÓN
EUROPEA****Mr Risto HOLMA**

Administrator Responsible for Codex Issues
European Commission
DG for Health and Consumers
Rue Froissart 101
1049 Brussels
BELGIUM
Tel: +322 2998683
Fax: +322 298566
E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Ella STRICKLAND

Head of Unit
European Commission
DG SANCO
Rue Froissart 101
1049 Brussels
BELGIUM
Tel: +322 299 30 30
Fax: +32 2 299 85 66
E-mail: ella.strickland@ec.europa.eu

Ms Isaura DUARTE

Head of Animal and Public Health Section
European Medicines Agency (EMA)
7 Westferry Circus - Canary Wharf
E14 4 HB London
UNITED KINGDOM
Tel: +44 2079188457
Fax: +44 2074188447
E-mail: isaura.duarte@ema.europa.eu

FRANCE – FRANCIA**Ms Catherine LAMBERT**

Deputy Director
Anses / ANMV
8, rue Claude Bourgelat, Parc d'Activites de la Grande
Marche – Javene
CS 70611 - 35306 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 87
Fax: 00 33 2 99 94 17
E-mail: catherine.lambert@anses.fr

Mr Olivier DEBAERE

Chef de Bureau des intrants et de la sante publique en
elevation
Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire, et de la
foret
Direction générale de l'alimentation
251 rue de Vaugirard
75732 PARIS Cedex 15
FRANCE
Tel: +33149555843
Fax: +33149554398
E-mail: olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

Mr Eric VERDON

Deputy-Head of EU Veterinary Drug Laboratory at
Anses-Fougeres
ANSES
10B Rue Claude Bourgelat
35306 Fougeres
FRANCE
Tel: +33 2 99947891
Fax: + 33 2 99947880
E-mail: eric.verdon@anses.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**Mr Udo WIEMER**

Regierungsdirektor
Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
Protection
Rochusstr. 1
53123 Bonn
GERMANY
Tel: +49 228 995293888
E-mail: udo.wiemer@bmelv.bund.de

Mr Alexander BOETTNER

Executive Director Regulatory Affairs
MSD Animal Health, Intervet Innovation GmbH
Zur Probstei
D-55270 Schwabenheim
GERMANY
Tel: +49 6130 948190
Fax: +49 6130 948504
E-mail: Alexander.boettner@msd.de

Mr Ludwig KLOSTERMANN

Head Global Public Affairs
Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50 /Bldg. 6210 Mon
D-51368 Leverkusen
GERMANY
Tel: +49 2173 38 3861
E-mail: ludwig.klostermann@bayer.com

Ms Monika LAHRSEN-WIEDERHOLT

Federal Institute for Risk Assessment
Department Safety in the Food Chain
Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin
GERMANY
Tel: +49 30 18412-2362
E-mail: monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de

Mr Wolfgang RADECK

Scientific Officer
Federal Office for Consumer Protection and Food Safety
Mauerstraße 39 – 42
D-10117 Berlin
Tel: +49 (0) 30184458216
Fax: +49 (0) 30184458099
E-mail: Wolfgang.Radeck@bvl.bund.de

Mr Stefan SCHEID

Head of Unit
German Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety (BVL)
Mauerstr. 39-42
D-10117 Berlin
GERMANY
Tel: +49 (0) 30 18 445 7500
Fax: +49 (0) 30 18 445 7099
E-mail: stefan.scheid@bvl.bund.de

Mr Martin SCHNEIDERREIT

Executive Director
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Schwertberger Str. 14
D-53177 Bonn
Tel: +49 (0) 228 318296
Fax: +49 (0) 228 318298
E-mail: m.schneiderreit@bft-online.de

GHANA**Mr Francis KUNADU-AMPRAWUM**

Deputy Director of Veterinary Services
Veterinary Service Directorate
Ministry of Food and Agriculture
P. O. Box M 161
Accra
GHANA
Tel: +233 242 680 823
Fax: +233 302 776 021
E-mail: kunaduampratwumfrancis@yahoo.com

Mr Kennedy Kwasi ADDO

Noguchi Memorial Institute for Medical Research
Bacteriology Department
University of Ghana
Accra
GHANA
Tel: +233 243 334 869
Fax: +233 302 502 182
E-mail: kaddo@noguchi.mimcom.org;
kaddo4@yahoo.com; codex@gsa.gov.gh

Ms Isabella Mansa AGRA

Agriculture Deputy Chief Executive
Food and Drugs Authority
Food Safety Division
P.O. Box CT 2783
Cantonments, Accra
GHANA
Tel: +233 244 337 249
E-mail: isabella.agra@fdaghana.gov.gh

Mr Kwame Dei ASAMOAH – OKYERE

Senior Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
P.O. Box CT2783
Accra
GHANA
Tel: 233 20 8184188
E-mail: kwamedei@hotmail.com

GRENADA – GRENADE – GRANADA**Mr Bowen LOUISON**

Chief Veterinary Officer
Ministry of Agriculture for Land and Environment
Ministerial Complex, Botanical Gardens, Tanteen
St. Georges
GRENADA
Tel: +1 473 407 0298
Fax: +1 473 440 4191
E-mail: bowen.loouison88@gmail.com

HONDURAS**Ms Mirian BUENO**

Technical Assistant
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA)
Ave. La FAO, Blvd. Miraflores, Edificio SENASA
Tegucigalpa
HONDURAS
E-mail: mbueno@senasa-sag.gob.hn

INDIA – INDE**Mr Ajit B. CHAVAN**

Deputy Secretary
Ministry of Commerce & Industry
Department of Commerce
Room No 224-D, Department of Commerce, Ministry of
Commerce & Industry,
Udyog Bhawan.
110107 New Delhi
INDIA
Tel: +91-11-23063691
Fax: + 91-11-23063691
E-mail: chavan@nic.in

Mr Sujit Kumar DUTTA

Asstt. Commissioner
Department of Animal Husbandry, Dairying and Fisheries
Ministry of Agriculture
Tel: +919 971 610409
E-mail: sk.dutta@nic.in

Mr Naresh KUMAR

Principal Scientist (FS&QA)
Dairy Microbiology Division
National Dairy Research Institute
Deemed University
ICAR Karnal
132001 Haryana
INDIA
Tel: +911842259171
Fax: +911842250042
E-mail: Nrshgoyal@yahoo.com

INDONESIA – INDONÉSIE**Mr Reza Shah PAHLEVI**

Deputy Director for Residue Control
Ministry of Marine Affairs and Fisheries
Jl. Harsono RM No.3
12550 Jakarta
INDONESIA
Tel: +6221 7827844
Fax: +6221 7827844
E-mail: pahlevi.reza.nrrmp@gmail.com

Mr Enuh Raharjo JUSA

Director
Ministry of Agriculture
National Veterinary Drug Assay Laboratory
Jl. Pembangunan, Gunung Sindur
16340 BOGOR
INDONESIA
Tel: +6221 7560489
Fax: +6221 7560466
E-mail: enuh_rjusa@yahoo.com

Mr Achmad RACHMAN

Agriculture Attaché
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Ave
20036 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.202.775.5340
E-mail: Attani@embassyofindonesia.org

Ms Sri SULASMI

Deputy Director
Ministry of Agriculture
Directorate of Quality and Standardization
Jl. Harsono RM No.3
12550 JAKARTA
INDONESIA
Tel: +6221 7815881
Fax: +6221 7811468
E-mail: ciami_12@yahoo.com

IRAQ**Ms Ameera QADER**

Consultant and Specialist Veterinarian
Ministry of Agriculture
Central Veterinary Laboratory
Alnahda
00964 BAGHDAD
IRAQ
Tel: 009647803837063
E-mail: alrubaaa@yahoo.com

Mr Mazen AL-OBAIDI

Models Division Manager
Health Control Section
Department of Public Health
Allattiyfah
00964 Baghdad
IRAQ
Tel: 07711087694
E-mail: mazin2050@yahoo.com

ITALY – ITALIE – ITALIA**Mr CIRO IMPAGNATIELLO**

Italian Codex Contact Point
Ministry of Agricultural, Food and Forestry Policies
Via XX Settembre, 20
00187 Rome
ITALY
Tel: +39 0646654031
Fax: +39 064880273
E-mail: c.impagnatiello@mpaaf.gov.it

JAMAICA – JAMAÏQUE**Mr Errol DAKIN**

Senior Laboratory Analyst
Ministry of Agriculture and Fisheries
Veterinary Services Division, Residue and Biochemical Laboratory
Hope Gardens
6 Kingston
JAMAICA
Tel: 876-9772489/92
E-mail: ecdakin@yahoo.com

JAPAN – JAPÓN**Mr Yoshifumi KAJI**

Senior Food Safety Coordinator
Ministry of Health, Labour and Welfare Office of International Food Safety Department of Food Safety
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916 Tokyo
JAPAN
Tel: 81-3-3595-2326
Fax: 81-3-3503-7965
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Yuko ENDO

Section Leader (Quality Assay Section)
National Veterinary Assay Laboratory Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries
Assay Division II
1-15-1 Tokura, Kokubunji
185-8511 Tokyo
JAPAN
Tel: 81-42-321-1849
Fax: 81-42-321-1769
E-mail: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Tetsuya HONKAWA

Senior Expert Officer
 Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office
 Second Risk Assessment Division
 22F Akasaka Park Bld., 5-2-20,
 Akasaka, Minato-ku
 107-6122 Tokyo
 JAPAN
 E-mail: tetsuya.honkawa@cao.go.jp

Ms Asako OGAWA

Deputy Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food
 Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3595-2341
 Fax: 81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Junichi OHMORI

Senior Staff
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Animal Product Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: juniti_oomori@nm.maff.go.jp

Mr Takatoshi SAKAI

Senior Researcher
 National Institute of Health Sciences
 Division of Foods
 Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku
 158-8501 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3700-1141
 Fax: +81-3-3707-6950
 E-mail: tasakai@nihs.go.jp

Mr Tatsuro SEKIYA

Associate Director
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Animal Product Safety Division, Food Safety and
 Consumer Affairs Bureau
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: tatsuro_sekiya@nm.maff.go.jp

Mr Hajime TOYOFUKU

Professor
 Yamaguchi University
 Joint Facility of Veterinary Medicine
 1677-1, Yoshida
 753-8515 Yamaguchi
 JAPAN
 Tel: 81-83-933-5827
 Fax: 81-83-933-5820
 E-mail: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

KENYA**Dr Allan AZEGELE**

Senior Assistant Director Veterinary Services
 Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries
 Department of Veterinary Services
 Private Bag, Kangemi
 00625 Nairobi
 KENYA
 Tel: +254202067641
 Fax: +254202026212
 E-mail: ae_allan@yahoo.com

Mr Moses MWANGI WANGAI

Assistant Manager, Agriculture Standards
 Kenya Bureau of Standards
 P.O Box 54974
 00200 Nairobi
 KENYA
 Tel: +254 20 6948332
 E-mail: wangaim@kebs.org

LITHUANIA – LITHUANIE – LITUANIA**Ms Snieguole TRUMPICKAITE DZEKCIORIENE**

Vice-Head of Department
 National Food and Veterinary Risk Assessment Institute
 21B J. Naujalis
 LT-48332 Kaunas
 LITHUANIA
 Tel: +370 37 244 234
 Fax: +370 5 278 04 71
 E-mail: sdzekcioriene@vet.lt

Mr César CORTES

Head of Unit
 Council of the European Union
 DG B 2 B
 rue de la Loi 175
 1048 Brussels
 BELGIUM
 Tel: +32 2 281 61 14
 Fax: +32 2 281 61 98
 E-mail: cesar.cortes@consilium.europa.eu

Ms Natalija GUSEVA

Deputy Attache for Veterinary
 Permanent Representation of Lithuania to the EU
 Rue Belliard 41-43
 1040 Brussels
 LITHUANIA
 Tel: +32 278 81 899
 Fax: +32 471 584 204
 E-mail: natalija.guseva@eu.mfa.lt

MEXICO – MÉXIQUE – MÉXICO**Ms Martha Laura DOMINGUEZ MIER**

Subdirectora de Constatación
 SENASICA-SAGARPA
 Carretera Federal Cuernavaca -Cuautla No.8534
 Colonia Progreso
 62550 Jiutepec Morelos
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 59051000 EXT 53104
 E-mail: martha.dominguez@senasica.gob.mx

Ms Ofelia FLORES HERNANDEZ

Directora de Servicios y Certificación Pecuaría
 SENASICA-SAGARPA
 Av. Cuauhtemoc No. 1481 Colonia Santa Cruz Atoyac
 03310 Mexico Distrito Federal
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 59051000 EXT 53222
 E-mail: ofelia.flores@senasica.gob.mx

Ms Edith RANGEL BUSTAMANTE

Gerente de Normatividad y Asuntos Sanitarios
 Consejo Mexicano de la Carne
 Concepción Beistegui No. 13 Int. 501
 03100 México
 MEXICO
 Tel: +52 (55) 5589 7771
 E-mail: normas@comecarne.org

MOROCCO – MAROC – MARRUECOS**Mr Sami DARKAOUI**

Chef de Service Controle et Expertises
 Division de la Pharmacie et des Intrants Veterinaire
 ONSSA (Office National de Securite Sanitaire des
 Produits Alimentaires)
 Avenue Hadj Ahmed Cherkaoui
 Agdal Rabat
 MOROCCO
 Tel: +212 5 37681351
 Fax: +212 5 37682049
 E-mail: sami.darkaoui@onssa.gov.ma

MOZAMBIQUE**Ms Maria Luiz FERNANDES**

Head of Fish Inspection Laboratory Department
 Ministry of Fisheries
 National Institute for Fish Inspections
 Av. Milagre Mabote No. 298
 Maputo
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21 31 52 26/8
 Fax: +258 21 31 52 30
 E-mail: mluiz50@gmail.com

Ms Carla MENEZES

Head of Toxicology and Nutrition Veterinary Lab
 Agrarian Researcher Institute of Mozambique
 Food and Nutrition Department
 1082, Sofala Road
 Matola City
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21475170; +258 823980750
 Fax: +258 21475172
 E-mail: carlamenezes786@teledata.mz

NEPAL – NÉPAL**Ms Jiwana Prava LAMA**

Director General
 Department of Food Technology and Quality Control
 Babarmahal
 Kathmandu
 NEPAL
 Tel: +977-14262369
 Fax: +977-1-4262337
 E-mail: jiwanlama@gmail.com

NETHERLANDS - PAYS BAS – PAÍSES BAJOS**Mr Floris LEIJDEKKERS**

Policy Officer
 Ministry of Economic Affairs
 Plant Supply Chain and Food Quality Department
 PO Box 20401
 2500 EK The Hague
 NETHERLANDS
 Tel: +31 70 378 6029
 E-mail: f.b.leijdekkers@minez.nl

NEW ZEALAND - NOUVELLE ZÉLANDE- NUEVA ZELANDA**Mr William Thomas (Bill) JOLLY**

Chief Assurance Strategy Officer
 Ministry for Primary Industries Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942621
 E-mail: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren HUGHES

Principal Advisor ACVM Standards
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942560
 E-mail: warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA – NIGÉRIA**Mr Ademola Adetokunbo MAJASAN**

Deputy Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
 Livestock
 FCDA Secretariat, Area 11, Garki, FCT
 Abuja
 NIGERIA
 Tel: + 234 08055178412
 E-mail: demmyjash@yahoo.com

Mr Reuben AROWOLO

Dean, College of Veterinary Medicine
 Federal University of Agriculture
 Abeokuta
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 705983
 E-mail: rao_arowolo@hotmail.com

Ms Idayat Adeola MUDASHIR

Regulatory Officer
 NAFDAC
 Animal Feeds and Pesticide Division
 No. 445 Herbert Macaulay Way Yaba
 01214 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +23 48138152494
 E-mail: mudashir@nafdac.gov.ng

Ms Idayat Adeola MUDASHIR

Regulatory Officer
 Veterinary Medicine and Allied Products Directorate
 Allied Product Division
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 No. 445 Herbert Macaulay Way Yaba
 01214 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +23 48138152494
 E-mail: mudashir.i@nafdac.gov.ng

Mr Johnny OLUKUNLE

Senior Lecturer / Assistant Professor
 Federal University of Agriculture
 PMB 2240, Alabata
 234 Abeokuta
 NIGERIA
 Tel: +2348101846078
 E-mail: drfaks@yahoo.com

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**Ms Heidi BUGGE**

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority - Head Office
 Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumunddal
 NORWAY
 Tel: +47 23216525
 E-mail: hebug@mattilsynet.no

Ms Kirstin FAERDEN

Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority - Head Office
 Staff - Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumunddal
 NORWAY
 Tel: +47 959 94 157
 E-mail: kifar@mattilsynet.no

PANAMA – PANAMÁ**Dr Carmen E PERALTA MEDINA**

Coordinator of the Meat Product Equivalency Plan
 Ministry of Agriculture Development
 Zona 5
 0816-01611 Panama
 PANAMA
 Tel: (507) 507 0826 / 507 0799
 Fax: (507) 507 0799
 E-mail: cperalta@mida.gob.pa; carperm27@yahoo.com

Ms Analeida E. MORÓN MAYORGA

Veterinarian
 Ministry of Agriculture, Department of Registration of
 Veterinary Drugs
 Zona 5
 0816-011611 Panamá
 PANAMA
 Tel: (507) 266-2012/220-2801
 E-mail: aamoron_0025@hotmail.com

PARAGUAY**Mr Oscar IGLESIAS BENITEZ**

Licenciado en Química
 Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
 CAPY - 1101-1110 Campus
 2160 San Lorenzo
 PARAGUAY
 Tel: +59521 505727
 Fax: +59521 507863
 E-mail: oiglesias@senacsa.gov.py

PERU – PÉROU - PERÚ**Ms Mercedes FLORES CANCINO**

Especialista
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria
 Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria
 Av. La Molina 1915, La Molina
 Lima
 PERU
 Tel: (51 1) 3133300 ext. 1479
 Fax: (51 1) 3401486
 E-mail: mflores@senasa.gob.pe

PHILIPPINES – FILIPINAS**Ms Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer
 National Meat Inspection Service
 Department of Agriculture
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: +632-9247971
 Fax: +632-9247973
 E-mail: vicentemarvin@yahoo.com

Ms Adela CONTRERAS

Veterinarian II, Designation: Veterinary Drug and
 Product Registration and Licensing Section
 Bureau of Animal Industry
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: 632 928 2837
 Fax: 632 920 1764
 E-mail: adelluth@yahoo.com

POLAND – POLOGNE - POLONIA**Ms Aneta KLUSEK**

Main Specialist
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Department of Food Safety and Veterinary Matters
 30 Wspolna St.
 00-930 Warsaw
 POLAND
 Tel: (+48 22) 623 11 98
 Fax: (+48 22) 623 21 05
 E-mail: aneta.klusek@minrol.gov.pl

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE-
REPÚBLICA DE COREA****Mr Daejin KANG**

Director
Ministry of Food and Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: +82 43 719 3241
Fax: +82 43 719 3850
E-mail: Daejin.kang@korea.kr

Mr Hwan Goo KANG

Laboratory Director for Veterinary Toxicology
Animal and Plant Quarantine Agency
Anyang-ro 175
430-757 Anyang
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82-31-467-1837
Fax: 82-31-467-1840
E-mail: kanghg67@korea.kr

Ms Myeongae KIM

Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437194215
E-mail: mmongi@korea.kr

Ms Mihyun PARK

Codex Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437193853
Fax: 82437193850
E-mail: seehorse@korea.kr

Ms Somi YUN

Researcher
Ministry of Food & Drug Safety
REPUBLIC OF KOREA
Tel: 82437193858
Fax: 82437193850
E-mail: smyun@korea.kr

**RUSSIAN FEDERATION -
FEDERATION RUSSE-
FEDERACIÓN RUSA****Mr Alexey SLEPCHENKO**

Chief of Department
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being
Management of the Organisation of Service, State
Registration and Licensing
18/20, Vadkovskiy pereulok
Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 9733012
E-mail: Balan_NG@gse.ru

Mr Nikolay BALAN

Chief Expert
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being (Rosпотребнадзор)
International Cooperation Division
Bldg. 18/constr.5 and 7, Vadkovskiy per.
127994 Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 973 3012
Fax: +7 499 973 1652
E-mail: balan_ng@gse.ru

Mr Konstantin ELLER

Head of Division
Institute of Nutrition RAMS
Food Analytical Chemistry Division
Ustinsky proezd 2/14
109240 Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 495 698 5392
Fax: +7 495 698 5407
E-mail: eller@ion.ru

Mr Alexander PANIN

Russian Federal Service for Veterinary and
Phytosanitary Surveillance, OIE Collaborating Centre
5 Zvenigorodskoe shosse
Moscow
RUSSIAN FEDERATION
Tel: +7 499 2531491
Fax: +7 499 2531491
E-mail: VGNKI@VGNKI.RU

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAUDITE- ARABIA
SAUDITA****Mr Zohair MULLA**

Head, Executive Directorate of Animal Feed
Saudi Food and Drug Authority
Food Sector
SFDA 3292 North Ring Road
13312-6288 Riyadh
SAUDI ARABIA
Tel: 0096612038222
Fax: 0096612751282
E-mail: CODEX.CP@sfd.gov.sa

SLOVAKIA – SLOVAQUIE – ESLOVAQUIA**Mr Peter ZELENÁK**

Deputy Head of Mission
The Embassy of the Slovak Republic
Coordination of the Embassy's Sections
3523 International Court, NW
20008 Washington, D.C.
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 2022371054, ext: 211
Fax: +12022376438
E-mail: peter.zelenak@mzv.sk

**SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – AFRICA DEL
SUR****Mr Boitshoko NTSHABELE**

Director
Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
Food Safety and Quality Assurance
Private Bag X 343
0001 Pretoria
SOUTH AFRICA
Tel: +2712 319 7306
E-mail: BoitshokoN@daff.gov.za

Mr Tembile SONGABE

Director: Veterinary Public Health
Department of Agriculture
Private Bag x 138
0001 Pretoria
SOUTH AFRICA
Tel: +27123197688
E-mail: Tembiles@daff.gov.za

Ms Mmalencoe MOROE-RULASHE

Residue Monitoring and Control Veterinarian
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Directorate: Veterinary Public Health
 Private Bag X 343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27 12 319 7537
 Fax: 086 629 8097
 E-mail: MmalencoeM@daff.gov.za

SPAIN - ESPAGNE – ESPAÑA**Ms Gema CORTES RUIZ**

Head of Service
 Spanish Medicines and Medical Devices Agency
 Veterinary Medicines Department
 C\ Campezo, 1
 28022 Madrid
 SPAIN
 Tel: +34918225431
 Fax: +34918225443
 E-mail: gcortes@aemps.es

SWEDEN – SUÈDE – SUECIA**Ms Viveka LARSSON**

Senior Veterinary Officer
 National Food Agency
 Food Standards Department
 Box 622
 751 26 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +46 18 17 55 88
 Fax: +46 18 17 53 10
 E-mail: viveka.larsson@slv.se

Ms Carmina IONESCU

Codex Coordinator
 National Food Agency
 Food Standards Department
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +4618175500
 Fax: +4618175310
 E-mail: Codex.Sweden@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA**Ms Margrit ABEL-KROEKER**

Scientific Officer
 Federal Office of Public Health
 Food Safety Division
 Schwarzenburgstrasse 165
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: +41 31 325 91 94
 Fax: +41 31 322 95 74
 E-mail: margrit.abel@bag.admin.ch

Ms Awilo OCHIENG PERNET

Vice-Chairperson, Codex Alimentarius Commission
 Swiss Federal Office of Public Health
 Division of International Affairs
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: +41 31 322 00 41
 Fax: +41 31 322 11 31
 E-mail: awilo.ochieng@bag.admin.ch

THAILAND - THAÏLANDE- TAILANDIA**Mr Danis DVTIYANANDA**

Associated Professor
 National Bureau of Agriculture Commodity and Food Standards
 185/1 (16) Sareethai Lane, Sareethai Street, Klongton,
 Bangkok
 10240 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +662-375-8985
 Fax: +662-377-8777
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

Ms Jeerajit DISSANA

Standard Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1420
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

Mr Panisuan JAMNARNWEJ

Director
 Thai Frozen Foods Association
 92/6 6th Fl. Sathorn Thani II
 North Sathorn Rd.
 10500 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 223 556 22
 Fax: +66 223 556 25
 E-mail: panisuan@msn.com

Mr Sasi JOROENPOJ

Senior Veterinary Officer
 Bureau of Livestock Standard and Certification
 Department of Livestock Development
 69/1 Phayathai Road, Ratchathewe
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +662 653 4444 Ext 3145
 Fax: +662 653 4917
 E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Mr Charoen KAOWSUKSAI

Deputy Secretary General
 The Federation of Thai Industries (Food Processing Industry Club)
 Queen Sirikit National Convention Center
 10110 Bangkok
 THAILAND
 Tel: + 662 976 3088
 Fax: + 662 976 2265
 E-mail: charoen@cpram.co.th

Ms Srinuan KORRAKOCHAKORN

Deputy Secretaries-General
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 88/24 Food and Drug Administration Tiwanon Rd.,
 Muang
 11000 Nonthaburi
 THAILAND
 Tel: +662-590-7229
 Fax: +662-591-8444
 E-mail: srinuan@fda.moph.go.th

Ms Yupa LAOJINDAPUN

Senior standard officer
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1458
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: yupa@acfs.go.th, laojindapun@gmail.com

Ms Saowalak LEARTAMONSTIEAN

Pharmacist
 Bureau of Drug Control
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 Tiwanon Rd.
 11000 Nonthaburi Province
 THAILAND
 Tel: 662-590-7058
 Fax: 662-590-7171
 E-mail: saobell1@hotmail.com

Ms Thawunporn PANANUN

Technical Manager
 The Federation of Thai Industries
 135/35-36 Amornphand Bldg., 205 Tower 2 Soi Nathong
 7
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 66863926110
 E-mail: Thawunporn.pan@cpmail.in.th

Ms Sujittra PHONGVIVAT

Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of
 Quality Control of Livestock Products
 Tiwanond Rd.
 12000 Patumthani
 THAILAND
 Tel: +66 2967 9705
 Fax: +66 2963 9217
 E-mail: sujittra_dvm@yahoo.com

Ms Supanoi SUBSINSERM

Food Technologist, Senior professional
 Fish Inspection and Quality Control Division
 Department of Fisheries
 50 Paholyothin Road, Kaset-klang, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 662 558 0150-5 Ext. 13300
 Fax: 662 558 0139
 E-mail: supanois@dof.mail.go.th

Mr Sorravis THANETO

Director
 Bureau of Livestock Standards and Certification
 Department of Livestock Development
 Phayathai Road, Ratchtavee
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: 662 653 4438
 Fax: 662 653 4917
 E-mail: dr_sorravis1@yahoo.com,
DRSORRAVIS@GMAIL.COM

TRINIDAD AND TOBAGO – TRINITÉ-ET-TOBAGO – TRINIDAD Y TABAGO**Mr Saed RAHAMAN**

Director
 Veterinary Public Health
 Ministry of Health
 Charlotte Street
 Port of Spain
 TRINIDAD AND TOBAGO
 Tel: 868-625-3842
 E-mail: Saed.rahaman@gmail.com

UGANDA – OUGANDA**Dr Friday Edson AGABA**

Food Safety Coordinator
 National Drug Authority
 Ministry of Health
 Plot 46 -48 Lumumba Avenue
 P.O. Box 23096
 Kampala
 UGANDA
 Tel: + 256 414 255665, 347391/2
 Fax: +256 414 255758
 E-mail: agabafriday@hotmail.com /
agaba_friday@yahoo.co.uk

Mr Jeanne Muhindo BUKEKA

Drug Information (Veterinary Pharmacovigilance) Officer
 National Drug Authority
 Ministry of Health
 Plot 46 -48 Lumumba Avenue
 P.O. Box 23096
 Kampala
 UGANDA
 Tel: + 256 414 255665, 347391/2
 Fax: +256 414 255758
 E-mail: jmbukeka@nda.or.ug /
mjeannebukeka@gmail.com

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI- REINO UNIDO**Mr Paul GREEN**

Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT153LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338303
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack KAY

R & D Manager
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338323
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA –
 RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA
 UNIDA DE TANZANÍA**

Mr Bahati Yakobo MIDENGE

Senior Food Inspector
 Tanzania Food and Drugs Authority
 Food Safety Directorate
 Off Mandela Road, Mabibo External P.O Box 77150
 Dar es Salaam
 UNITED REPUBLIC OF TANZANIA
 Tel: +255754686251
 Fax: +255222450793
 E-mail: malelembabm@yahoo.com

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS UNIS
 D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr Kevin GREENLEES

Senior Advisor for Science & Policy
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8214
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Dr Charles PIXLEY

Director
 Laboratory Quality Assurance Division, USDA Food
 Safety and Inspection
 Service
 U.S. Department of Agriculture
 Russell Research Center, 950 College Station Road
 30605 Athens, GA
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 706 546 3559
 Fax: +1 706 546 3453
 E-mail: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi ROBINSON

ONADE International Coordinator
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8359
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Ms Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist/Team Leader
 Center for Veterinary Medicines/ONADE/ Division of
 Human Food Safety/Residue Chemistry Team
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8225
 Fax: +1 240 276 8350
 E-mail: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Ms Mary Frances LOWE

U.S. Codex Manager
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, SW, Room 4861
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1.202.720.2057
 Fax: +1.202.720.3157
 E-mail: maryfrances.lowe@fsis.usda.gov

Mr Brian RONHOLM

Deputy Under Secretary for Food Safety
 Office of Food Safety
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue S.W.
 20250-0121 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 0351
 E-mail: Brian.Ronholm@osec.usda.gov

Ms Barbara MCNIFF

Senior International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4870
 20250-3700 Washingto, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Mr Kimon KANELAKIS

Pharmacologist, Toxicology Team, Human Food Safety
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8222
 E-mail: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Mr Philip KIJAK

Director, Division of Residue Chemistry
 Office of Research, Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 8401 Muirkirk Road
 20708 Laurel, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 301 210 4589
 Fax: +1 240 264 8401
 E-mail: philip.kijak@fda.hhs.gov

Ms Dong YAN

Regulatory Review Scientist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8117
E-mail: dong.yan@fda.hhs.gov

Ms Sara KUCENSKI

Agriculture Scientific Analyst
Foreign Agriculture Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027206741
Fax: +12027200433
E-mail: sara.kucenski@fas.usda.gov

Mr Bruce MARTIN

Director, Regulatory Affairs
Bayer Animal Health
P.O. Box 390
66201 Shawnee, KS 66201
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19132682779
Fax: +19132682075
E-mail: bruce.martin@bayer.com

Ms Laurie HUENEKE

Director, International Trade Policy
Sanitary & Technical Issues
National Pork Producers Council
122 C Street NW, Suite 875
20001 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12023473600
Fax: +12023475265
E-mail: Huenekel@nppc.org

Ms Kathy SIMMONS

Chief Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
1301 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 300
20004-1701 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 347 0228
Fax: +1 202 638 0607
E-mail: ksimmons@beef.org

Ms Lynne WHITE-SHIM

Assistant Director, Scientific Activities
American Veterinary Medical Association
1931 N. Meacham Road, Suite 100
60173 Schaumburg, IL
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 847-285-6784
Fax: + 1 847-925-9329
E-mail: lwhite@avma.org

Mr Brent KOBIELUSH

Manager of Toxicology
General Mills, Inc.
Quality and Regulatory Operations
Number One General Mills Blvd. W01-B
55426 Minneapolis, MN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: + 1 763-764-5752
Fax: + 1 763-764-4242
E-mail: brent.kobielush@genmills.com

URUGUAY**Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI**

CCRVDF National Coordinator
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Camino Maldonado Km 17500
12100 Montevideo
URUGUAY
Tel: +598 22221063 -121
Fax: +598 22221063 – 122
E-mail: nmachado@mgap.gub.uy

Mr Jorge ALVES SUAREZ

Especialista Industria de la Carne
Instituto Nacional de Carnes
Rincon 545
11000 Montevideo
URUGUAY
Tel: +598 29160430
Fax: +598 29169426
E-mail: jalves@inac.gub.uy

Ms Graciela OFICIALDEGUI

Coordinadora Ejecutiva del Programa de Residuos
Ministerio de Agricultura, Ganadería, y Pesca
Constituyente 1476 piso 2 oficina 206
Montevideo
URUGUAY
Tel: +59824126364
Fax: +59824126364
E-mail: goficialdegui@mgap.gub.uy

**UNITED NATIONS ORGANIZATIONS –
ORGANISATIONS DES NATIONS UNIES –
ORGANIZACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS**

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)
- AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE
ATOMIQUE - ORGANISMO INTERNACIONAL DE
ENERGIA ATÓMICA**

Mr James SASANYA

Food Safety Specialist (Veterinary Drugs)
International Atomic Energy Agency
Department of Nuclear Sciences and Application,
Joint FAO/IAEA
Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture,
Food and Environmental Protection Section
P.O. Box 100, Wagramerstrasse 5
A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 1 2600 26058
E-mail: j.sasanya@iaea.org

INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS -ORGANISATIONS INTER-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –

ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

AFRICAN UNION - UNION AFRICAINE - UNIÓN AFRICANA

Mr RAPHAEL COLY

Project Coordinator of PANSPSO
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources (AU/IBAR)
African Union
Westlands Road, Kenindia Business Park
P.O. Box 30786-00100 Nairobi
KENYA
Tel: +25420367432300
Fax: +254203674341
E-mail: raphael.coly@au-ibar.org

WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL

Mr Jean-Pierre ORAND

Director
OIE - ANMV OIE Collaborative Center
8, rue Claude Bourgelat, Parc d'Activites de la Grande Marche - Javene
CS 70611 - 35306 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 71
Fax: 00 33 2 99 94 78 99
E-mail: jean-pierre.orand@anses.fr

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES NON GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Mr Steven ROACH

Public Health Program Director
Food Animal Concerns Trust
Consumers International
2735 Dogwood Road
62902 Carbondale, Illinois
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16184576926
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

Mr Michael HANSEN

Senior Scientist
Consumer Reports
101 Truman Avenue
10703 Yonkers, NY
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1-914-378-2452
E-mail: mhansen@consumer.org

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER FOOD ORGANIZATIONS (IACFO)

Ms Caroline SMITH – DEWAAL

President
IACFO
1220 L St Ste. 300
20005 Washington
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027778366
E-mail: cdewaal@cspinet.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF) - FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE (FIL) - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA LECHERIA (FIL)

Ms Betsy FLORES

Senior Director, Animal Health & Welfare
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Blvd., Suite 400
22201 Arlington, VA
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 703 469-2372
Fax: +1 703 841 9328
E-mail: bflores@nmpf.org

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH (IFAH) - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE - FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

Mr Mike MCGOWAN

Corporate Affairs
ZOETIS
5 Giralda Farms
Madison, NJ 07940
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.973.401.4037
Fax: +1.917.690.5823
E-mail: michael.j.mcgowan@zoetis.com

Mr Richard CARNEVALE

Vice-President, Regulatory and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street NW
20005 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12026372440
Fax: +12023931667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Mr Scott HOLMSTROM

Sr. Director , Global Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 317 433 7499
Fax: +1 317 277 4755
E-mail: Holmstrom_scott_d@elanco.com

Mr Dennis ERPELDING

Director - International Government Relations
Elanco
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, IN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172762721
Fax: +13172773438
E-mail: erpelding_dennis_l@elanco.com

Ms Anjulen ANDERSON

Coordinator
 Elanco
 555 12th Street NW
 20004 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 434 7165
 E-mail: Anderson.a@elanco.com

Mr Kazuo FUKUMOTO

Senior Manager
 R & D Regulatory and QC
 Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K.
 Akasaka Garden City 11F, Akasaka
 4-15-1, Minato-ku
 107-0052 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81 3 5574 9290
 Fax: +81 3 5574 9972
 E-mail: Fukumoto_Kazuo@elanco.com

Mr David GOTTSCHALL

Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300; 434.1)
 49001-0199 Kalamazoo, MI
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 269 833 2466
 Fax: +1 269 833 2707
 E-mail: david.gottschall@zoetis.com

Ms Jacqueline KILLMER

Senior Scientist
 Zoetis
 333 Portage Street
 49007 Kalamazoo
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 269-833-4532
 Fax: 269-833-7721
 E-mail: jacqueline.d.killmer@zoetis.com

Mr Yasuhiro WAKUI

Manager, Research and Development
 Merial Japan Limited
 Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku,
 Shinjuku-ku
 163-1488 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +813 6301 4750
 Fax: +813 3378 1533
 E-mail: yasuhiro.wakui@merial.com

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION
ON AGRICULTURE (IICA)****Ms Sacha TRELLES**

Specialist, Sanidad Agropecuaria e Inocuidad
 IICA
 San Jose
 COSTA RICA
 Tel: + 506 22160255
 E-mail: sacha.trelles@iica.int

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)**Mr Scott TIPS**

President
 National Health Federation
 P.O. Box 68891017 Monrovia, California
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 16263572181
 Fax: 16263030642
 E-mail: scott@rivieramail.com

Ms Katherine CARROLL

Associate Editor
 National Health Federation
 P.O. Box 688
 91017 Monrovia
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: 6263572181
 Fax: 6263030642
 E-mail: katacarroll@gmail.com

Ms Diane MILLER

Legal and Public Policy Director
 National Health Freedom
 2136 Ford Parkway #218
 55116 St. Paul, MN
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 507 663 9018
 E-mail: Similar@aol.com

Ms Anne TENNER

Assistant Attorney
 National Health Federation
 2136 Ford Parkway #218
 55116 St. Paul, MN
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: + 1 507 663 9018
 E-mail: Atatenner@gmail.com

**FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF
THE UNITED NATIONS – ORGANISATION DES
NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET
L'AGRICULTURE – ORGANIZACIÓN DE LAS
NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA
AGRICULTURA (FAO)****Mr Stephen CROSSLEY**

Senior Officer - Food Safety
 Provision of Scientific Advice incl. JECFA Secretary
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 (FAO)
 Room C278
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 Tel: +39 06 5705 3283
 E-mail: steve.crossley@fao.org

Mr James MACNEIL

FAO Joint Secretary to JECFA
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 (FAO)
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 E-mail: codex@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS)
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Angelika TRITSCHER

WHO JECFA Secretary
World Health Organization
Department of Food Safety and Zoonoses
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
SWITZERLAND
Tel: +41227913569
Fax: +41227914807
E-mail: tritschera@who.int

**CODEX SECRETARIAT – SecrÉTARIAT DU CODEX
– SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Annamaria BRUNO

Senior Food Standards Officer
FAO/WHO Food Standards Program
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma
ITALY
Tel: +39 6570 56254
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Selma DOYRAN

Secretary, Codex Alimentarius Commission
FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
ITALY
Tel: +39 065 705 5826
E-mail: selma.doyran@fao.org

**HOST GOVERNMENT SECRETARIAT –
SecrÉTARIAT DU GOUVERNEMENT HÔTE -
SECRETARÍA DEL GOBIERNO HOSPEDANTE**

Mr Kenneth LOWERY

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue SW, Room 4861
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 690 4042
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Marie MARATOS

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue SW, Room 4861
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 690 4795
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: marie.maratos@fsis.usda.gov

Apéndice II**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS***(en el Trámite 7 del procedimiento del Codex)***MONEPANTEL** (antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-20 µg/kg de peso corporal basado en un nivel mínimo sin efectos nocivos observados (NOAEL) de 1.8 mg/kg de peso corporal por día, considerando los efectos al hígado de ratones, así como la aplicación de un factor de seguridad de 100 redondeado a la siguiente cifra significativa (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Se usó una dieta modelo y una tasa de residuo marcador contra residuo total del 100% para el músculo y de 66% para la grasa, hígado y riñón, aplicando un factor de corrección de 0.94 para tomar en cuenta la diferencia en masa entre el residuo marcador y el monepantel, la EED es de 201 µg/persona, lo que representa el 17% del límite superior de la IDA (reunión 75ª JECFA, 2011).

Definición del residuo: Sulfona de Monepantel.

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	300	7	75
Oveja	Hígado	3000	7	75
Oveja	Riñón	700	7	75
Oveja	Grasa	5500	7	75

Abreviaturas de la lista de LMRs para medicamentos veterinarios

Trámite: (r) LMRs revisados; (a) LMRs enmendados; T, LMRs temporales

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) donde se recomendó o consideraron el/los LMR(s).

CCRVDF: Número del período de sesiones del CCRVDF donde se consideró el LMR y número del Apéndice en el informe que contiene el LMR.

Apéndice III**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS***(en el Trámite 4 del procedimiento del Codex)***DERQUANTEL** (agente antiparasítico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-0.3 µg/kg de peso corporal con base en el nivel del menor efecto adverso observado (LOAEL) de 0.1 mg/kg de peso corporal por día para observaciones clínicas severas en perros, consisten en una actividad antagonística sobre los receptores de la acetilcolina nicotínica. Al LOAEL se aplicó un factor de seguridad de 300 (75ª del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Debido a que la IDA se basó en un efecto severo, la reunión 75ª del JECFA (2011) no calculó una EED. Al usar una dieta modelo de 300g de músculo, 100g de hígado, 50g de riñón, 50g de grasa y 1.5 litros de leche con los LMRs recomendados, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 8 µg/persona, lo que representa el 45% del límite superior de la IDA.

Definición del residuo: Derquantel

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	0.2	4	75
Oveja	Hígado	2.0	4	75
Oveja	Riñón	0.2	4	75
Oveja	Grasa	0.7	4	75

La reunión 75ª del JECFA no pudo recomendar LMR para la leche de oveja, ya que no le proporcionaron datos sobre residuos.

Abreviaturas de la lista de LMRs para medicamentos veterinarios

Trámite: (r) LMRs revisados; (a) LMRs enmendados; T, LMRs temporales

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) donde se recomendó o consideraron el/los LMR(s).

CCRVDF: Número del período de sesiones del CCRVDF donde se consideró el LMR y número del Apéndice en el informe que contiene el LMR.

Apéndice IV**RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO UNA IDA, NI LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA**

(en el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)

CLORANFENICOL ((agente antimicrobiano)

Evaluación del JECFA: 12^a (1968), 32^a (1987), 42^a (1994) y 62^a (2004) JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del cloranfenicol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos.

VERDE DE MALAQUITA (AGENTE FUNGICIDA Y ANTI-PROTOZOARIO)

Evaluación del JECFA: 70^a (2008) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

"En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de verde de malaquita o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de verde de malaquita en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el verde de malaquita en animales productores de alimentos".

CARBADOX (promotor del crecimiento y agente anti microbiano).

Evaluación del JECFA: 36^a (1990) y 60^a (2003) reuniones del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de carbadox o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del carbadox en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el carbadox en animales productores de alimentos.

FURAZOLIDONE (agente antimicrobiano)

Evaluación del JECFA: 40^a (1992) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de furazolidon o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del furazolidon en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos.

NITROFURAL (agente antimicrobiano)

Evaluación del JECFA: 40^a (1992) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de nitrofurales o sus metabolitos¹ en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de nitrofurales en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el nitrofurales en animales productores de alimentos.

¹ El semicarbazido no es un metabolito específico del nitrofurales, por lo que puede estar asociado con otras fuentes legítimas.

CLORPROMAZINA (sustancia tranquilizante).

Evaluación del JECFA: 38^a (1991) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de clorpromazina o sus metabolitos¹ en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de clorpromazina en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar a la clorpromazina en animales productores de alimentos.

ESTILBENOS (coadyuvante de la producción)

Evaluación del JECFA: 5^a (1960) reunión del JECFA.

Evaluación de Centro internacional de investigación sobre el cáncer (IARC, por sus siglas en inglés): Monografía 100A (2012)

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de estilbenos o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de estilbenos en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar estilbenos en animales productores de alimentos.

OLAQUINDOX (Agente antibacteriano)

Evaluación del JECFA: 36^a reunión (1990) y 42^a reunión del (1994) JECFA

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de olaquinox o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del olaquinox en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar al olaquinox en animales productores de alimentos.

Apéndice V**RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO UNA IDA, NI LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA**

(en el Trámite 4 del procedimiento del Codex)

DIMETRIDAZOL (agente anti protozoario y anti bacteriano)

Evaluación del JECFA: 34^a (1989) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de dimetridazol o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de dimetridazol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar dimetridazol en animales productores de alimentos.

IPRONIDAZOL (agente anti protozoario y anti bacteriano)

Evaluación del JECFA: 34^a (1989) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de ipronidazol o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de ipronidazol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar ipronidazol en animales productores de alimentos.

METRONIDAZOL (agente anti protozoario y anti bacteriano)

Evaluación del JECFA: 34^a (1989) reunión del JECFA.

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de metronidazol o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del metronidazol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar metronidazol en animales productores de alimentos.

RONIDAZOL (agente anti protozoario y anti bacteriano)

Evaluación del JECFA: 34^a reunión (1989) y 42^a reunión del (1994) JECFA

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA, y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de ronidazol o sus metabolitos en los alimentos que representen un riesgo aceptable para los consumidores, sí se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de ronidazol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el ronidazol animales productores de alimentos.

Apéndice VI**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS MÚLTIPLES (MRMs) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS, (APÉNDICE C DE LA CAC/GL 71-2009)**

(en el Trámite 5/8 del procedimiento del Codex)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El propósito de este Apéndice es describir las características y/o los parámetros de rendimiento que deberá tener un método de residuos múltiples (MRM), para proporcionar una confianza internacional aceptable en éste, de tal forma que arroje resultados apropiados para la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios, ya sea para programas nacionales o el comercio internacional. Sus usos pudieran incluir: Screening / tamiz, cuantificación o confirmación, cada uno de los cuales tendrán requisitos funcionales distintos.
2. Este Apéndice se aplica a los MRMs usados para analizar todos los residuos de medicamentos y sustancias veterinarias que pudieran utilizarse como medicamentos veterinarios. Estos MRMs incluyen ciertos plaguicidas que tienen usos veterinarios y que pudieran estar presentes como residuos en los productos alimenticios. La Directriz sobre la validación de los métodos de residuos múltiples para el uso no veterinario de los plaguicidas está contenida en las CAC/GL 40-1993: *Directrices sobre buenas prácticas de laboratorio en el análisis de residuos de plaguicidas*.
3. Para los efectos de este Apéndice, un MRM es considerado como aquél método de análisis cuyo ámbito de aplicación incluye tres o más analitos en la misma clase o en más de una clase de medicamentos veterinarios. Estos MRMs pueden usarse al revisar muestras para detectar la posible presencia de medicamentos veterinarios o en análisis cuantitativos o de confirmación. Esta directriz cubre estas tres situaciones, descritas en el párrafo anterior. Debe señalarse que un MRM validado, puede incluir algunos analitos para los que ya se han validado totalmente sus características de funcionalidad cuantitativa, así como otros analitos para los que no se dispone criterios de precisión y/o recuperación para los análisis cuantitativos o para los que no se dispone de los datos requeridos para la confirmación del residuo. No obstante, aquellos analitos deben estar claramente definidos en el método y no deben usarse para estos propósitos hasta que hayan sido validados y/o se haya demostrado que son adecuados para los requerimientos (1).

DEFINICIONES

Conformes o resultado negativo: Un resultado que indica que el analito no está presente en o arriba de la concentración calibrada más baja. (También consulte el Límite de detección en la CAC/GL 72-2009).

Método confirmatorio: Un método que proporciona información completa o complementaria que permite la identificación del analito con un grado de certeza aceptable en la concentración de interés.

Límite de adopción de decisiones (CC α): Límite en el que puede decidirse que la concentración del analito presente en una muestra, realmente sobrepasa el límite con una probabilidad de error α (falso positivo).

Capacidad de detección (CC β): Concentración veraz más baja del analito que pudiera detectarse, identificarse y cuantificarse en una muestra, con una probabilidad de error de β (falso negativo).

Residuo acumulado: Residuos de un analito en una matriz, surgidos a través de la ruta por la que las concentraciones traza pudieran esperarse normalmente, debido a un tratamiento o dosificación acorde al uso previsto, en contraposición a los residuos de muestras enriquecidas en el laboratorio.

Matriz: Material o componente muestreado para estudios analíticos, excluyendo al analito.

Matriz en blanco: Material muestra que no contiene una concentración detectable de los analitos de interés.

Método: Serie de procedimientos, desde el recibo de una muestra para su análisis y a todo lo largo de la producción del resultado fina.

Método de residuos múltiples (MRM): Método que es adecuado para la identificación y cuantificación de un rango de analitos, usado normalmente en distintas matrices y que incluyen tres o más analitos en la misma clase o más de una clase de medicamentos veterinarios en su alcance.

Presunto positivo o Resultado sospechoso: Resultado que sugiere la presencia del analito con una concentración en o arriba de la concentración calibrada más baja.

Resultado positivo: Resultado que indica la confirmación de la presencia del analito en o arriba de la concentración calibrada más baja.

Método cuantitativo: Método capaz de producir resultados expresados como valores numéricos en unidades apropiadas, con una exactitud y precisión adecuadas para el propósito establecido. El grado de precisión y veracidad debe cumplir con los criterios especificados en la Tabla 1 de las CAC/GL 71-2009.

Preparación de la muestra: El procedimiento usado, de así requerirse, para convertir la muestra de laboratorio en una muestra analítica, eliminando aquellas partes que no serán incluidas en el análisis.

Procesamiento de la muestra: El/os procedimiento(s) (por ej., cortar, triturar, mezclar) usado(s) para dar a la muestra analítica una homogeneidad aceptable con respecto a la distribución del analito antes de extraer la porción analítica.

Método de screening / Tamiz: Método usado para detectar la presencia de un analito o clase de analito en o arriba de la concentración mínima de interés.

RESUMEN DE LOS PARÁMETROS FUNCIONALES A SER CARACTERIZADOS Y DEFINIDOS POR LOS MÉTODOS ANALÍTICOS DE RESIDUOS MÚLTIPLES.

4. Los parámetros característicos, a continuación, necesitan ser medidos para cada analito y para cada matriz a ser estudiada, como corresponda:

(a) Selectividad

- (i) Libre de interferencias
- (ii) Efectos de la matriz: Caracterizados y controlados por el método, en caso de que hubiera alguno.
- (iii) Se han determinado los parámetros de respuesta del detector ya sea cualitativa, cuantitativa y/o de confirmación (Capacidad de detección ($CC\beta$) y para los análisis de screening / tamiz, para cubrir los valores límite o el umbral)

(b) Calibración

- (I) Sensibilidad
- (ii) Rango de calibración
- (iii) Función de la calibración
- (iv) LOD y LOQ, y/o $CC\alpha$ y $CC\beta$.

(c) Fiabilidad de los resultados

- (i) Recuperación
- (ii) Exactitud (veracidad y precisión)
- (iii) Medida de incertidumbre
- (iv) Prueba de robustez (fortaleza), incluye la identificación de los puntos de control crítico y los posibles puntos de parada o detención.

(d) Estabilidad de los analitos.

- (i) Estabilidad en los extractos de la muestra y en las soluciones normales;
- (ii) Estabilidad durante el procesamiento y análisis de la muestra.
- (iii) Estabilidad durante el almacenamiento congelado y las condiciones cíclicas de congelación-descongelación.

(e) Estudios de residuos no añadidos (si no se dispusiera de los materiales adecuados).

- (i) Verificar que los residuos no añadidos sean extraídos con tanta efectividad como los analitos fortificados.
- (ii) Verificar la funcionalidad de cualesquiera de los pasos incluidos en el método para liberar sustancias químicas ligadas a los residuos, donde así se necesite.
- (iii) Verificar la consistencia de la recuperación y la precisión.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES PARA LOS MRMs

5. Debe entenderse que las características funcionales listadas en el párrafo 4, deben ser definidas y medidas para cada analito individual, listado en el ámbito de aplicación del método de residuos múltiples totalmente optimizado. Esto se logra mejor luego de que se ha determinado que el desarrollo y/o modificación del método ha sido finalizado y que el método analítico no estará sujeto a ningún cambio o modificación adicional. A este respecto, los conceptos involucrados son muy parecidos a aquellos para determinar las características funcionales de un analito en un método de análisis de un solo analito como se explica en las CAC/GL 71-2009, párrafos 160 al 181. Para evitar repeticiones, en este Apéndice sólo se señalarán aquellas diferencias a considerar para un analito individual.

6. Es de esperarse que el requisito para que los MRMs detecten con éxito los residuos de una gran variedad de medicamentos veterinarios distintos en una matriz alimenticia compleja, de como resultado un incremento en el riesgo de interferencia, causado por otro material contenido en la matriz de la muestra, al compararlos con métodos de analitos individuales. Si se requiere que el MRM analice diferentes matrices o una matriz de especies distintas, el riesgo se incrementa aún más. Al considerar la funcionalidad de los MRMs, y de acuerdo con lo anteriormente dicho, se necesita dar un énfasis particular a las características funcionales relativas a la capacidad de detección y selectividad,

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MRMs PARA LOS ANÁLISIS DE SCREENING / TAMIZ.

7. Normalmente los análisis de screening / tamiz para los MRMs son de naturaleza cuantitativa y a menudo cubren un rango de analitos, especies y matrices, con el objetivo de diferenciar las muestras que no contienen residuos detectables más allá del valor límite o del umbral ("negativas/conformes") de aquellas que pudieran contener residuos ("positivas/presuntas positivas/sospechosas positivas") arriba del umbral o del valor límite.

8. Los métodos de screening / Tamiz para medicamentos veterinarios aprobados deben demostrar una selectividad del 90% con una confianza del 95% y una sensibilidad a la concentración más baja a la que el analito objetivo pudiera ser detectado de manera confiable, dentro de los límites estadísticos definidos, que normalmente con un límite de confianza del 95%. Para efectos de regulación, estos métodos de screening / Tamiz pueden tolerar un número pequeño de resultados "falsos positivos", y como en cualquier muestra de screening / Tamiz "positiva/presunta positiva/sospechosa positiva", deberían realizarse otros análisis para contar con una confirmación adicional, y/o análisis cuantitativos para identificar y/o cuantificar la presencia del residuo "sospechoso". Para todos los otros medicamentos veterinarios que NO están aprobados a usarse, este Apéndice puede usarse para adoptar decisiones sobre el criterio de funcionamiento que pudiera necesitar desarrollarse.

9. Los criterios para identificar el umbral o los valores límite para los métodos de screening / Tamiz se encuentran en el texto principal (párrafo 163).

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MRMs PARA LOS ANÁLISIS CUANTITATIVOS.

10. El requisito para recuperar un rango de residuos de medicamentos veterinarios diferentes en una sola extracción, incrementa la posibilidad de comprometer la selectividad de los MRMs, si se compara con los métodos de un analito individual. Es posible usar una extracción menos selectiva y procedimientos de limpieza que den como resultado que el extracto final tenga una mayor cantidad de material co-extraído de la matriz. La naturaleza y cantidades de tal material co-extraído puede variar notablemente, dependiendo de la historia de la muestra individual. Por ello es necesario tener mucho cuidado al establecer el criterio para la precisión y veracidad de los MRMs, de tal manera que se asegure que la cuantificación no se verá afectada por la interferencia de otros compuestos presentes en la matriz de la muestra. Se recomienda que los métodos utilizados para respaldar a los LMRs del Codex cumplan con los valores normalizados especificados para la veracidad y precisión enumerados en la Tabla 1 del texto principal. Para asegurar que los efectos de las distintas muestras sean tomados en cuenta cuando se evalúa la funcionalidad contra estos criterios, se recomienda que la determinación de éstos parámetros siga la orientación contenida en el texto principal (párrafos 171-174). Deberá usarse la precisión intermedia para la recuperación de los analitos fortalecidos en estas muestras distintas, para la comparación de los criterios en la Tabla 1 del texto principal, en lugar de la precisión de la repetibilidad.

11. Sin embargo, cuando no se disponga de una guía para proporcionar una concentración objetivo para un analito específico, pudiera considerarse un valor basado en la evaluación del riesgo a la salud pública y no basarse en la detección de los límites de la instrumentación analítica disponible.

12. En los métodos analíticos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se está haciendo cada vez más común, basarse en la determinación cuantitativa con base en la curva normal, preparada sumando la de la norma al material conocido y representativa de la matriz testigo antes de la

extracción del analito, en un rango de concentraciones apropiado al nivel de la concentración objetivo. El uso de dicho método para la calibración, en el que la curva normal se ajusta a la matriz (ajuste matricial), incorpora en sí mismo, una corrección de recuperación en los resultados analíticos obtenidos, pero pudiera introducir un nuevo sesgo relacionado con el comportamiento de la matriz objetivo particular, usada en la construcción de la curva normal. Se recomienda que la veracidad de los métodos empleados en la calibración de del ajuste matricial de las curvas siga la orientación proporcionada en el texto principal (párrafos 171-174).

13. Pudieran aplicarse enfoques alternativos a la validación del método y que utilizan los parámetros: Límite de adopción de decisiones ($CC\alpha$) y Capacidad de detección ($CC\beta$). Estos dos parámetros incorporan la medición de la incertidumbre.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MRMS PARA LOS MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN.

14. Los pasos necesarios para lograr una identificación positiva, recaen en el juicio experto del analista, y debe prestarse una atención especial a la selección del método que reduciría el efecto de la interferencia de los analitos. Finalmente, el analista tiene la responsabilidad de tomar las decisiones, proporcionar datos de apoyo e interpretar los resultados de acuerdo a los principios científicos y a su juicio cualificado como se señala en el texto principal (párrafos 175-181).

15. Los requisitos de rendimiento del método para los métodos de confirmación basados en la cromatografía de gases / espectrometría de masas con baja resolución (CG-EM) y la cromatografía líquida / espectrometría de masas (CL-EM) listadas en la Tabla 2 del texto principal, han sido ampliadas para incluir situaciones en donde la intensidad iónica relativa pudiera ser menor al 10%. Bajo estas condiciones, es aceptable contar con un 50% de intensidad iónica relativa entre la norma y la muestra.

16. El cuadro 1 en este Apéndice lista el número de puntos de identificación (Psl) ganados por una combinación de la espectrometría de masa basada en técnicas analíticas y proporciona criterios necesarios y suficientes para el análisis de confirmación. Típicamente y para cumplir con un criterio de funcionamiento para los métodos regulatorios, se requiere de un mínimo de cuatro puntos de identificación. Por ello, la combinación de un ion precursor y dos iones producto proporcionarán los cuatro Psl requeridos, cuando se usan los instrumentos EM/EM de baja resolución en un método de confirmación. Los ejemplos de métodos de detección que no se basan en EM están listados en la Tabla 3 en el texto principal.

17. Independientemente de cuál sea la resolución del espectrómetro de masas, al menos debe medirse la tasa de un ion, para así eliminar la posibilidad de que surjan fragmentos de la misma masa de los compuestos isobáricos que presentan una estructura similar. Al usar espectrómetros de masa para su detección, también deberán determinarse los tiempos de retención, o mejor aún los tiempos de retención relativos, para evitar la posibilidad de identificaciones falsas.

18. Los espectrómetros de masa de alta resolución (EMAR) del tipo no magnético se están haciendo más asequibles en precio y se están usando más comúnmente. Si se usa este equipo, se sugiere que la confirmación de un compuesto, se base en la precisión de la masa más elevada y en el poder de resolución del espectrómetro de masas.

VALIDACIÓN DE LOS MRM TOTALMENTE CARACTERIZADOS

19. La determinación de los parámetros en el párrafo 4, para todos los analitos y las matrices listadas en el ámbito de aplicación de un MRM permitirán que se haga una evaluación objetiva de que el método analítico es adecuado para los requerimientos, y puede ser usado en un programa regulatorio de control. En lo que respecta a los métodos de screening / Tamiz, la medición de los parámetros de funcionamiento de los analitos es obtenida a través de una serie de experimentos de validación en los que el $\geq 90\%$ de las mediciones tomadas para cada combinación de analito/ matriz / concentración de interés pudiera ser considerado aceptable para incluirlo en el método.

20. El párrafo 189 del texto principal recomienda el uso de material biológico acumulado, en la caracterización y validación de los métodos analíticos, donde sea posible, pero el costo de generar tal acumulación de material para la validación de cada analito en un MRM, pudiera ser prohibitivo. No obstante, donde es económicamente factible y posible de administrar distintos medicamentos veterinarios a un animal productor de alimento, pudiera generarse el material acumulado, para algunos analitos seleccionados con gran cuidado y que sean representativos de las clases de medicamentos y/o grupos basados en su prevalencia de uso y potencial para provocar que los residuos excedan los LMRs establecidos. La concentración objetivo incurrida deberá ser muy cercana al LMR o a una concentración esperada.

21. Pueden usarse protocolos alternos en la validación de MRMs, adaptados como sea necesario para cada circunstancia individual.

Cuadro 1: Ejemplos del número de puntos de identificación (Psi) ganados por una variedad de técnicas de detección por espectrometría de masa y combinaciones de éstas (n= a una integral).

Técnica	Fuente de identificación	Número de puntos de identificación (Psi)
CG-EM (IE o CI)	n iones característicos	N
CG-EM (IE +CI)	2 (EI) + 2 (CI)	4
CG-IEEM o CG-EMIOQ (2 derivados)	2 (Derivada A) + 2 (Derivada B)	4
CL-EM	n iones característicos	N
CG-EM/EM ^c	1 ion precursor + 2 iones producto	4
CL/EM/EM ^d	1 ion precursor + 2 iones producto	4
CG-EM/EM	2 iones precursores, cada uno con 1 ion producto	5
CL-EM/EM	2 iones precursores, cada uno con 1 ion producto	5
CL-MS/EM/EM	1 precursor, 1 ion producto y 2 iones productos de 2 ^a generación	5.5
EMAR	N	2n
CG-EM y EMAR CL-EM	2 + 2	4
CG-EM y EMAR	2 + 1	4
CL-EMAR/EM y CG-EMAR/EM	1 ion precursor + 2 iones producto	6
^a Ionización de electrones (IE) ^b Ionización química (IQ) ^c Cromatografía de gases y espectrometría de masas en tándem (CG-EM/EM) ^d Cromatografía líquida y espectrometría de masas en tándem (CL-EM/EM)		

Apéndice VII**SOLICITUD ANTE EL 78º PERIODO DE SESIONES DEL JECFA, RESPECTO A LA POLÍTICA DE ANÁLISIS DE RIESGO SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ESPECIES Y TEJIDOS ADICIONALES, ASÍ COMO LA POLÍTICA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMRs EN LA MIEL DE ABEJA**

Pregunta 1: La EHC 240 no define el significado de "perfil metabólicamente comparable entre especies". Tal vez el JECFA quisiera revisar la elaboración de los criterios descritos en la EHC 240 (tales como una definición precisa de "metabólicamente comparable");

Puntos a someter a consideración:

- Mientras que la posición del JECFA cuenta con un firme cimiento científico, en la práctica [esta declaración respecto a que] "los compuestos deben estar presentes en proporciones cuantitativas parecidas" para la extrapolación de LMRs podría ser innecesariamente restrictiva. Muchas jurisdicciones no requieren estudios de radio-etiquetado (y por ende RM:TR) en las especies extrapoladas.
- Para evaluar los datos respecto a un metabolismo comparable en una especie principal, el JECFA no toma en cuenta que los metabolitos en los animales objetivo pudieran estar presentes en "proporciones cuantitativamente similares" de aquellas observadas en animales de laboratorio (a partir de los que se ha derivado la IDA), sino que se requiere que los compuestos sean similares cualitativamente (por ej., los mismo metabolitos importantes deben aparecer en el perfil metabólico). También, en muchos casos la estimación de la exposición estimada a los residuos en el nivel del LMR representa sólo una fracción del la IDA. En consecuencia, los LMRs extrapolados no deberían exceder a la IDA aún si la tasa RM:RT ha aumentado y es distinta.
- El JECFA pudiera considerar ser más flexible al definir los "límites razonables" para definir el perfil metabólico comparativo, así como en los requisitos de los datos de metabolismo en las especies extrapoladas, basados en el perfil de seguridad general del medicamento (por ej., porción utilizada de la IDA). De manera alterna, para la extrapolación podría usarse el RM:RT de especies relacionadas fisiológicamente.
- Observamos que la UE ha extrapolado extensamente LMRs de medicamentos veterinarios para todas las especies productoras de alimentos. Y no se ha informado de problemas serios para la salud pública, debido a la exposición al público, de residuos de medicamentos veterinarios en especies extrapoladas.

Pregunta 2: Una guía sobre los criterios y/o suposiciones a ser usados en la extrapolación entre especies, incluyendo la cantidad mínima de datos para apoyar tal extrapolación entre especies relacionadas fisiológicamente, y la extrapolación de otras especies (no relacionadas);

Puntos a someter a consideración:

- La ausencia de metabolitos o residuos causantes de una preocupación toxicológica en especies extrapoladas, generalmente puede ser sustanciada a partir de datos provenientes de un estudio de radio-etiquetado. En la práctica, si dichos estudios estuvieran disponibles, entonces pueden establecerse LMRs utilizando un procedimiento rutinario (por ej., no se requiere de una extrapolación).
- Generalmente, y cuando se requiere una extrapolación no se dispone de estudios de radio-etiquetado. Más que pedir que se demuestre la ausencia de metabolitos de preocupación toxicológica, ¿Sería posible tomar un enfoque práctico para asegurar, que con base tanto en la información disponible como en la literatura publicada, sobre si existe cualquier evidencia que sugiera que los metabolitos o residuos toxicológicos preocupantes aparecen en las especies extrapoladas (por ej., ausencia o evidencia, más que evidencia de la ausencia)?
- Un estudio bien diseñado de la eliminación de un residuo marcador ¿podría sustanciar aún más lo anterior?

Pregunta 3: La posibilidad de que el JECFA extienda la extrapolación, de forma parecida a lo que se permite bajo las directrices actuales de la UE.

- a. *La EHC 240 no permite la extrapolación de LMRs del músculo de salmónidos hacia otras especies, pero las directrices de la Unión Europea si lo permiten. El JECFA debería considerar la extrapolación de LMRs entre distintas especies de peces. Si no se dispone de los datos necesarios para apoyar la extrapolación de los LMRs, ¿qué otros trabajos podrían requerirse?*
- b. *Si los LMRs pueden ser extrapolados para todas las especies productoras de alimentos, cuando ya se han establecido LMRs parecidos en tres "clases" distintas de especies de importancia principal (rumiantes, cerdos y pollos / gallinas).*

Puntos a someter a consideración:

- Que el JECFA revise la extrapolación de todos los animales acuáticos, en lugar de sólo para los peces de aleta, siempre y cuando se cumpla el criterio mínimo.

Pregunta 5: Se da por sentado, que la extrapolación de LMRs debería basarse en los principios sobre la evaluación de riesgos. Debe considerarse detenidamente si el riesgo asociado con la incertidumbre de la extrapolación de los LMRs a una nueva especie, podría ser adecuadamente abordado por la posibilidad de una exposición menor de residuos en los tejidos de las especies extrapoladas. (por ej., los tejidos de especies de importancia secundaria se consumen con menos frecuencia y en menor cantidad), así como la idoneidad de los factores de seguridad inherentes al establecimiento de los LMRs.

Puntos a someter a consideración:

- Tal vez el JECFA quisiera tomar en consideración incorporar otros niveles de seguridad que son inherentes al procedimiento para el establecimiento de LMRs en los trabajos de extrapolación que se realicen más adelante (por ej., exposición humana a los residuos al mismo nivel de los LMRs en especies para las que ya se han establecido éstos, y que a menudo representan sólo una fracción de la IDA, que pudiera compensar por cualquier diferencia en la tasa RM:RT).

PREGUNTAS RESPECTO AL ESTABLECIMIENTO DE LMRs EN LA MIEL DE ABEJA.

- ¿Es posible establecer LMRs para la miel, utilizando los datos del monitoreo de residuo provenientes de las autoridades nacionales? Lo anterior, es parecido a los enfoques tomados para establecer LMRs para las especies utilizados por la JMPR.

Apéndice VIII**PROYECTO SOBRE LAS DISPOSICIONES ACERCA DE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES ADICIONALES**

(Para su inclusión en *los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*)

(para su adopción)

Consideraciones de la gestión de riesgos para el CCRVDF.

[Insertar el texto a continuación en la Sección 3.1.3 "Establecimiento de un perfil de riesgo preliminar", luego del párrafo 14].

Nuevo párrafo 15:

15. Cuando el CCRVDF considere la posibilidad de extrapolación de LMRs hacia otras especies, éste debe estar claramente identificado en el perfil de riesgo preliminar. Los pre-requisitos incluyen:

- Paquetes con datos exhaustivos o se dispone de LMRs establecidos para medicamentos veterinarios para al menos una especie animal.
- En al menos un país miembro el uso del medicamento está aprobado en especies para los que se ha solicitado la extrapolación de LMRs y se han establecido Buenas prácticas veterinarias.

[Insertar el texto a continuación en la Sección 3.3 "Opciones de la evaluación de la gestión de riesgo", en el párrafo 26, luego de la primera viñeta].

- recomendación de la extrapolación de LMRs hacia una o más especies distintas, cuando el JECFA ha identificado que cuenta con una justificación científica y que las incertidumbres han sido definidas con claridad;

Política de evaluación de riesgos para el JECFA.

[Insertar en la Política de evaluación del riesgo para el establecimiento de Límites máximos para medicamentos veterinarios en los alimentos en el párrafo luego del punto 2 (g)].

(h) Al considerar la extrapolación de LMRs:

- Debe existir una expectativa razonable respecto a que dos especies productoras de alimentos están relacionadas biológica y/o fisiológicamente, en lo que se refiere a que muestran un patrón similar en su: metabolismo, distribución y agotamiento de los residuos de medicamentos veterinarios (por ej., rumiante a rumiante).
- Debe existir una probabilidad razonable respecto a que es muy poco probable que un (o varios) metabolito(s) específico(s), y que representa(n) una preocupación toxicológica, pueda presentarse en las especies para las que se están extrapolando los LMRs.
- Cuando se le solicite al JECFA, éste debe evaluar distintas opciones para la gestión de riesgos, y presentar, en su informe, las implicaciones de estas distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pudiera considerar.

Apéndice IX**PROYECTO DE LAS DISPOSICIONES PARA EL USO DEL FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES ANTE EL CCRVDF.**

(Para su inclusión en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF).

(para su adopción)

3.2 Consideraciones de los resultados de la evaluación de riesgos.

...

25. Una delegación pudiera solicitar al JECFA una explicación adicional sobre las preocupaciones científicas, que serán presentadas ante dicho organismo usando el formulario para expresar preocupaciones (consulte la Sección 3.3).

3.3 Uso del formulario para expresar preocupaciones

26. El formulario para expresar preocupaciones es una herramienta adicional para que los Miembros presenten preocupaciones científicas ante el JECFA, relativas a su evaluación de riesgo.

27. Procedimiento para el uso del formulario para expresar preocupaciones:

- Todos los formularios y documentos de apoyo deben ser presentados ante los secretariados del JECFA y del Codex, por los miembros y referirse a la propuesta de LMRs circulados para recibir comentarios en el Trámite 3 o más adelante en el procedimiento, de preferencia como parte de los comentarios de los miembros respecto a tal propuesta de LMRs, o al menos un mes después del periodo de sesiones del CCRVDF, utilizando el formato recomendado en el Anexo X;
- Aquellas preocupaciones científicas que no pudieron ser revisadas durante el periodo de sesiones del CCRVDF serán descritas en el formulario para expresar preocupaciones, y serán puestas a la disposición del JECFA, para su revisión, junto con la documentación de apoyo.
- La presentación del formulario para expresar preocupaciones antes del periodo de sesiones del CCRVDF pudiera permitir que el Secretariado del JECFA prepare una clarificación en respuesta a algunas de las preocupaciones, durante dicho periodo de sesiones.
- Las preocupaciones 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;
- Si el formulario para expresar preocupaciones es presentado en el Trámite 3 y no puede ser abordado durante el periodo de sesiones, el LMR específico no podrá avanzar más allá del Trámite 5. Si es presentado en el Trámite 6, el LMR específico no podrá avanzar más allá del Trámite 7;
- Aquellas preocupaciones que sean idénticas será revisadas sólo una vez por parte del JECFA;
- El Secretariado del JECFA debe programar la revisión de la preocupación, para su revisión tan pronto como le sea posible y de manera que permita que el JECFA responda en el siguiente periodo de sesiones del CCRVDF.

ANEXO x:**FORMATO DEL FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES**

- *Presentado por: (Nombre de la delegación)*
- *Fecha:*
- *Medicamento veterinario:*
- *Producto (especies y tejidos):*
- *LMR (mg/kg):*
- *Trámite actual:*
- *Descripción de la preocupación:*

- *Resumen de los documentos de apoyo que serán presentados ante el JECFA (por ej., toxicología, residuo, microbiología, evaluación de la exposición en la dieta):*

Apéndice X**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA****(para aprobación)**

Identificación de compuestos	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/plazo de los datos	Propuesto por	Comentarios
Sisapronil (anteriormente conocido como fenilpirazol).	Solicitud para establecer IDAs y recomendaciones de LMRs en tejidos de vaca (hígado, riñón, músculo y grasa).	Datos disponibles	EE.UU.A.	
Etoxiquina (se usa como aditivo en pienso)	Solicitar el establecimiento de LMRs en músculo de camarón.	La delegación de Filipinas confirmó que existen datos importantes y que puede disponerse de éstos.	Filipinas	A ser confirmado por el 37º periodo de sesiones de la CAC, respecto a si es apropiado que el CCRVDF trate dicha solicitud.
Ivermectina	Establecimiento de un LMR en músculo de bovinos.	Existen informes del JECFA, datos y literatura publicada.	21ª periodo de sesiones del CCRVDF.	
Clorpromazina	Actualización de su evaluación toxicológica y de exposición.	A ser confirmada a través de la solicitud de datos por parte del JECFA.	21ª periodo de sesiones del CCRVDF.	El Secretariado del JECFA acordó asesorar al 22ª periodo de sesiones del CCRVDF respecto a la disponibilidad de información toxicológica y datos de exposición, así como su posible implicación para:
Dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol.	Actualización de su evaluación toxicológica y de exposición.	A ser confirmada a través de la solicitud de datos por parte del JECFA.	21ª periodo de sesiones del CCRVDF.	El Secretariado del JECFA acordó asesorar al 22ª periodo de sesiones del CCRVDF respecto a la disponibilidad de información toxicológica y datos de exposición, así como su posible implicación

Apéndice XI**ANTEPROYECTO DE DISPOSICIONES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE LMRs PARA LA MIEL DE ABEJA**

(Para su inclusión en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF).

(para recibir comentarios)

La Sección IV: Análisis de riesgos**CCRVDF**

3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

Párrafo 26. El CCRVDF, pudiera: (insertar antes de la segunda viñeta).

- Considerar recomendar LMR para la miel, utilizando enfoques alternos de acuerdo con la orientación establecida por el JECFA.

y

la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

La función del JECFA (página 137).

Párrafo 2. (insertar antes del párrafo 2, inciso h)

- El JECFA pudiera tomar en consideración formas alternas, como la utilización de los datos del monitoreo de residuo para derivar LMRs en la miel de abeja.