



**PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ALIMENTOS**

Vigésima Reunión

San Juan, Puerto Rico, del 7 al 11 de mayo de 2012

La reunión se celebrará en el Sheraton Puerto Rico Hotel,

200 Convention Boulevard, San Juan, Puerto Rico

del lunes 7 de mayo a las 10:00 al viernes 11 de mayo de 2012

Las reuniones de los Grupos de trabajo sobre prioridades y sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de Evaluación de Riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se celebrarán en el mismo lugar, el domingo 6 de mayo de 2012 de 9:00 a 12:00 y de 14:00 a 17:00, respectivamente.

PROGRAMA PROVISIONAL

Tema del programa	Asunto	Signatura del documento
1	Aprobación del programa	CX/RVDF 12/20/1
2	Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités y Grupos de Acción del Codex	CX/RVDF 12/20/2 CX/RVDF 12/20/2 Add.1
3	Cuestiones presentadas por la FAO/OMS y planteadas durante la 75ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)	CX/RVDF 12/20/3 CX/RVDF 12/20/3 Add.1
4	Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH)	CX/RVDF 12/20/4
5	Propuesta de enmienda al mandato del CCRVDF	REP11/RVDF Apéndice VIII
	• Observaciones sobre la CL 2010/47-RVDF, parte C (punto 4)	CX/RVDF 12/20/5 CX/RVDF 12/20/5 Add.1 CX/RVDF 12/20/5-Add.2
	<u>Límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios</u>	
6 (a)	Proyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios (en el Trámite 7)	REP11/RVDF Apéndice IV
6 (b)	Anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios (en el Trámite 3)	CX/RVDF 12/20/6 CX/RVDF 12/20/6-corre CX/RVDF 12/20/6 Add.1
	• Observaciones en el Trámite 3	CX/RVDF 12/20/6 Add.1

Los documentos de trabajo se incluirán en el sitio web del Codex: www.codexalimentarius.net/ o en el enlace directo de ftp: <ftp://ftp.fao.org/codex/ccrvdf20>

Se ruega a los delegados que lleven consigo a la reunión todos los documentos que se les haya distribuido, puesto que el número de ejemplares adicionales disponibles en la reunión será limitado.

Tema del programa	Asunto	Signatura del documento
		CX/RVDF 12/20/6-Add.2
	<u>Principios de Análisis de Riesgos del CCRVDF</u>	
7 (a)	Propuesta de enmienda a los <i>Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCRVDF</i>	REP11/RVDF Apéndice II
	<ul style="list-style-type: none"> Observaciones sobre la CL 2010/47-RVDF, parte C (punto 3) 	CX/RVDF 12/20/7 CX/RVDF 12/20/7 Add.1
7 (b)	Propuesta de revisión de los <i>Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCRVDF</i> y la <i>Política de Evaluación de Riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</i>	CX/RVDF 12/20/8
	<ul style="list-style-type: none"> Observaciones 	CX/RVDF 12/20/8 Add.1
	<u>Métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</u>	
8 (a)	Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B del documento CAC/GL 71-2009)	CX/RVDF 12/20/9
	<ul style="list-style-type: none"> Observaciones en el Trámite 3 	CX/RVDF 12/20/9 Add.1 CX/RVDF 12/20/9-Add.2
8 (b)	Anteproyecto de directrices sobre características funcionales de métodos de análisis para residuos múltiples (Apéndice del documento CAC/GL 71-2009) (N01-2011)	CX/RVDF 12/20/10
	<ul style="list-style-type: none"> Observaciones en el Trámite 3 	CX/RVDF 12/20/10 Add.1
	<u>Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados</u>	
9 (a)	Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (respuestas a la CL 2010/50-RVDF)	CX/RVDF 12/20/11 CX/RVDF 12/20/11-Add.1
9 (b)	Base de datos sobre las necesidades de LMR en los países en desarrollo	CX/RVDF 12/20/12
	<u>Medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR</u>	
10	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	CX/RVDF 12/20/13
	<u>Documentos de debate</u>	
11	Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMR o de otros límites en la miel	CX/RVDF 12/20/14
12	Documento de debate sobre la extrapolación de LMR para especies y tejidos adicionales	CX/RVDF 12/20/15

Tema del programa	Asunto	Signatura del documento
13	Otros asuntos y trabajos futuros	
13 (a)	Problemas actuales del CCRVDF y soluciones	CX/RVDF 12/20/16
14	Fecha y lugar de la próxima reunión	
15	Aprobación del informe	

DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN

Documento de información y apoyo para el debate sobre los LMR para [RVDF/20 INF/01](#) medicamentos veterinarios

NOTAS SOBRE EL PROGRAMA PROVISIONAL

Tema 1 - Aprobación del programa (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/1): De conformidad con lo dispuesto en el Artículo VII.2 del Reglamento, el primer tema del programa provisional será la aprobación del programa.

Tema 2 - Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités y Grupos de Acción del Codex (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/2) : El documento incluye cuestiones relacionadas con el Comité planteadas en los periodos de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en otros Comités del Codex y Grupos de Acción.

Tema 3 - Asuntos presentados por la FAO/OMS y planteadas durante la 75ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/3): El documento, preparado por la FAO y la OMS, incluye cuestiones remitidas al Comité por la FAO y la OMS planteadas durante la 75ª reunión del JECFA para su tratamiento y a título de información.

Tema 4 - Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/4): El documento es un informe sobre las actividades emprendidas a este respecto por la OIE y la VICH.

Tema 5 - Propuesta de enmienda al mandato del CCRVDF (Doc. Ref. REP11/RVDF Apéndice VIII): Durante la 19ª reunión del CCRVDF, se convino en circular las propuestas de enmienda al mandato que permitirían la elaboración de medidas de gestión de riesgos distintas de los LMR y los códigos de prácticas para la presentación de observaciones y su examen durante la 20ª reunión (véase el documento REP11/RVDF, párrafos 111 a 114 y Apéndice VIII). En el documento CX/RVDF 12/20/5 se recopilan las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2010/47-RVDF, parte C (punto 4).

Límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios

Tema 6 (a) - Proyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios (en el Trámite 7) (Doc. Ref. REP11/RVDF Apéndice IV): El CCRVDF, en su 19ª reunión, mantuvo los proyectos de LMR para la narasina en tejidos de vacunos en el Trámite 7 para su mayor análisis a la luz de la evaluación del método analítico por parte del JECFA (véase el documento REP11/RVDF párr. 43).

Tema 6 (b) - Anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios (en el Trámite 4) (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/6): El Comité examinará los anteproyectos de LMR recomendados por el JECFA durante su 75ª reunión. En el documento CX/RVDF 12/20/6 Add. 1 se recopilan las observaciones presentadas en el Trámite 3.

Principios de Análisis de Riesgos del CCRVDF

Tema 7 (a) - Propuesta de enmienda a los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCRVDF (Doc. Ref. REP11/RVDF Apéndice II): Como no fue posible finalizar las enmiendas a los Principios de Análisis de Riesgos a fin de abordar la alimentación animal, en la 19ª reunión del CCRVDF se convino en circular las propuestas de enmienda para la presentación de observaciones y su tratamiento durante la 20ª reunión (véase el documento REP11/RVDF, párrafos 9 a 12). En el documento CX/RVDF 12/20/7 se recopilan las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2010/47-RVDF, parte C (punto 3).

Tema 7 (b) - Propuesta de revisión de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCRVDF y la Política de Evaluación de Riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/8): En el documento CX/RVDF 12/20/8 se presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido por el CCRVDF durante su 19ª reunión con el fin de revisar y actualizar sus Principios de Análisis de Riesgos y la Política de Evaluación de Riesgos para el establecimiento de LMR con especial énfasis en el examen de la Sección 3.2 y la elaboración de recomendaciones de gestión de riesgos y comunicación de riesgos para los medicamentos veterinarios sin IDA y/o sin LMR (véase REP11/RVDF, párrafos 141 a 145). En el documento CX/RVDF 12/20/8 Add. 1 se recopilan las observaciones sobre la propuesta de revisión.

Métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Tema 8 (a) - Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B del documento CAC/GL 71-2009) (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/9): El documento CX/RVDF 12/20/9 presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido durante la 19ª reunión del CCRVDF con el mandato de preparar una tabla revisada para los productos acuáticos, incluida la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio e instrucciones para su obtención para su futura inclusión en el documento CAC/GL 71-2009 sobre la base de las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2010/47-RVDF Parte B (véase el documento REP11/RVDF, párrafos 133 a 139). En el documento CX/RVDF 12/20/9 Add. 1 se recopilan las observaciones presentadas en el Trámite 3.

Tema 8 (b) - Anteproyecto de directrices sobre características funcionales de métodos de análisis para residuos múltiples (Apéndice del documento CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/10): Durante el 34º período de sesiones de la Comisión, se aprobaron nuevos trabajos sobre la elaboración de un Apéndice del documento CAC/GL 71-2009 sobre criterios funcionales de métodos de análisis para residuos múltiples de medicamentos veterinarios, según se propuso durante la 19ª reunión del CCRVDF (véase el documento REP11/CAC párr. 131 y el Apéndice VI y REP 11/RVDF, párrafos 65 a 67 y Apéndice V). En el documento CX/RVDF 12/20/10 Add. 1 se recopilan las observaciones presentadas en el Trámite 3.

Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados

Tema 9 (a) - Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/11): En el documento CX/RVDF 12/20/11 se recopilan las observaciones presentadas en respuesta a la CL 2010/50-RVDF "Petición de observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados".

Tema 9 (b) - Base de datos sobre las necesidades de LMR en los países en desarrollo (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/12): En el documento CX/RVDF 12/20/12 se presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido por el CCRVDF durante su 19ª reunión con los siguientes objetivos: (i) continuar elaborando y manteniendo la base de datos; (ii) identificar lagunas de datos y fuentes de datos; y (iii) solicitar apoyo e identificar posibles patrocinadores para permitir la inclusión de medicamentos veterinarios de interés para los países en desarrollo en la lista de prioridades (véase el documento REP 11/RVDF, párrafos 85 a 86).

Medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR

Tema 10 – 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 (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/13): En el documento CX/RVDF 12/20/13 se presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido por el CCRVDF en su 19ª con el mandato de (i) Elaborar recomendaciones de gestión de riesgos para los siguientes medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud humana: carbadox, cloranfenicol, clorpromazina, malaquita verde, nitrofuranos, nitroimidazoles, olaquinox y estilbenos (dietilestilbestrol); (ii) las recomendaciones sobre la gestión de riesgos deberían basarse en una evaluación de la información disponible a través de los informes y las monografías del JECFA, y a través del diálogo con la Secretarías del JECFA; y (iii) las recomendaciones sobre la gestión de riesgos deberían incorporar las decisiones adoptadas por el CCRVDF, en su 18ª reunión, en cuanto a que el cloranfenicol y la malaquita verde no deberían utilizarse en los animales destinados al consumo humano (véase el documento REP 11/RVDF, párrafos 115 a 116).

Documentos de debate

Tema 11 – Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMR o de otros límites en la miel (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/14): En el documento CX/RVDF 12/20/14 se presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido por el CCRVDF en su 19ª reunión con el fin de (i) organizar datos recibidos de autoridades nacionales que cuentan con medicamentos veterinarios autorizados para usarse en abejas que producen miel destinada al consumo humano; (ii) examinar los criterios usados por las autoridades nacionales competentes e identificar parámetros comunes o afines utilizados durante la autorización de estos tratamientos; y (iii) proponer una política de evaluación de riesgos para el JECFA para cuando el Comité necesite su asesoramiento en el establecimiento de límites adecuados para medicamentos veterinarios en la miel (*véase* el documento REP 11/RVDF, párrafos 131 a 132).

Tema 12 – Documento de debate sobre la extrapolación de LMR para especies y tejidos adicionales (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/15): En el documento CX/RVDF 12/20/15 se presenta el informe del Grupo de trabajo electrónico establecido por el CCRVDF durante su 19ª reunión con los siguientes objetivos: (i) organizar y resumir todos los documentos y directrices nacionales y regionales disponibles y las publicaciones pertinentes a la extrapolación de los LMR; (ii) preparar una lista de sustancias con LMR existentes en una variedad de matrices de especies / alimentos para las que la extrapolación se considera necesaria, y formular una propuesta para determinar prioridades; (iii) preparar recomendaciones para el CCRVDF para solicitar al JECFA que examine si el documento EHC 240 ofrece suficiente orientación para que el JECFA elabore un marco científico para la extrapolación de LMR entre especies y tejidos, o si se necesitan consideraciones científicas adicionales; y (iv) proponer una posible política de análisis de riesgos del CCRVDF al considerar la extrapolación de los LMR (*véase* el documento REP 11/RVDF, párrafos 77 a 78).

Tema 13 - Otros asuntos y trabajos futuros: El Comité debatirá los asuntos planteados en el Tema 1.

Tema 13 (a) - Problemas actuales del CCRVDF y soluciones (Doc. Ref. CX/RVDF 12/20/16): Este tema fue incluido en el programa provisional por el presidente del CCRVDF para continuar su debate sobre nuevas cuestiones que no están comprendidas actualmente en el trabajo del Comité.

Tema 14 - Fecha y lugar de la próxima reunión: Se informará al Comité acerca de las fechas y lugar provisionales de la siguiente reunión.

Tema 15 - Aprobación del informe: De conformidad con lo dispuesto en el Artículo X.1 del Reglamento de la Comisión, el Comité aprobará el informe de su vigésima basándose en el texto provisional que preparará la Secretaría.