

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

# S



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

REP18/RVDF

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

**41.º período de sesiones**  
Sede de la FAO, Roma, Italia  
**del 2 al 6 de julio de 2018**

### INFORME DE LA 24.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Chicago, Estados Unidos de América  
**del 23 al 27 de abril de 2018**

## ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos .....	página ii
Lista de siglas y abreviaturas .....	página iii
Informe de la 24. <sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos .....	página 1
<b><u>Párrafos</u></b>	
Introducción .....	1
Apertura de la reunión .....	2 - 3
Adopción del programa (tema 1 del programa).....	4 - 6
Cuestiones remitidas por la CAC y otros órganos auxiliares (tema 2 del programa) .....	7 - 10
Cuestiones de interés planteadas durante la 85. <sup>a</sup> reunión del JECFA (tema 3 del programa) .....	11 - 17
Evaluación de compuestos provenientes de la 85. <sup>a</sup> reunión del JECFA .....	11
Evaluación de la exposición alimentaria crónica a compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y plaguicidas .....	12
DRA para residuos de medicamentos veterinarios .....	13
Evaluación de la biodisponibilidad relativa o actividad farmacológica de residuos acumulados de medicamentos en tejidos animales .....	14
Caracterización de los riesgos para la salud crónicos y agudos planteados por los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos: Últimos desarrollos metodológicos del JECFA .....	15
Otros asuntos .....	16
Conclusión .....	17
Actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación pertinentes para el trabajo del Codex .....	18 - 20
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) .....	21 - 26
Proyecto de RGR para el violeta de genciana (tema 5 del programa) (trámite 7) .....	27 - 39
Anteproyecto de LMR para clorhidrato de zilpaterol (trámite 4) .....	40 - 55
Anteproyecto de LMR para medicamentos veterinarios (85. <sup>a</sup> reunión del JECFA) (tema 6.2 del programa) (trámite 3) .....	56 - 79
Amoxicilina (filete y músculo de pescado) .....	56 - 60
Ampicilina (filete y músculo de pescado) .....	61 - 64
Flumetrina (miel) .....	65 - 73
Lufenurón (filete de salmón y trucha) .....	74 - 77
Monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) .....	78 - 79
Documento de debate sobre LMR para especies genéricas de pescado (tema 7 del programa) .....	80 - 84
Documento de debate sobre los tejidos de despojos comestibles (tema 8 del programa) .....	85 - 95
Documento de debate sobre la revisión de los criterios para el uso de métodos analíticos multiresiduos para la determinación de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y su identificación en las <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos</i> (CXG 71-2009) (tema 9 del programa) .....	96 - 97

---

Documento de debate sobre la evaluación de la justificación para la disminución de nuevos compuestos para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF para su evaluación por el JECFA (tema 10 del programa) .....	98 - 103
Base de datos de las necesidades de LMR de los países (tema 11 del programa).....	104 - 110
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (tema 12 del programa) .....	111 - 116
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 13 del programa) .....	117 - 120
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 14 del programa) .....	121
<b>Apéndices .....</b>	<b>Página</b>
Apéndice I - Lista de participantes .....	16
Apéndice II - Proyecto de recomendación sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana (en el trámite 8) .....	32
Apéndice III - Anteproyecto de LMR para clorhidrato de zilpaterol (en el trámite 4) .....	33
Apéndice IV - Anteproyecto de LMR para medicamentos veterinarios (en el trámite 5/8) .....	34
Apéndice V – Propuesta de enmienda al <i>Manual de Procedimiento</i> : Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (adopción) .....	37
Apéndice VI – Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser aprobados por la CAC (partes A y D) .....	38

## RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
Miembros/ 75. <sup>a</sup> reunión del CCEXEC/ 41. <sup>o</sup> período de sesiones de la CAC	Observaciones/ aprobación	Anteproyecto de LMR para amoxicilina (filete y músculo de pescado); ampicilina filete y músculo de pescado); flumetrina (miel); lufenurón (filete de salmón y trucha); monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (85. <sup>a</sup> reunión del JECFA)	CAC/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	5/8	60, 64, 77, 79, Apéndice I V
Miembros/ 75. <sup>a</sup> reunión del CCEXEC/ 41. <sup>o</sup> período de sesiones de la CAC	Observaciones/ aprobación	Proyecto de RGR para el violeta de genciana		8	37, Apéndice II
Miembros/ 75. <sup>a</sup> reunión del CCEXEC/ 41. <sup>o</sup> período de sesiones de la CAC	Observaciones/ aprobación	Anteproyecto de LMR para la flumetrina (miel) (85. <sup>a</sup> reunión del JECFA)		5	73, Apéndice I V
25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Debate	Anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino) (85. <sup>a</sup> reunión del JECFA)		4	52, Apéndice III
41. <sup>o</sup> período de sesiones de la CAC (partes A y D)/ JECFA (2019) (partes A y C)/ GTE sobre extrapolación (UE) (parte D)/ 25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF (lista de prioridades completa: partes A a D)	Aprobación/ asesoramiento científico/ observaciones debate	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser aprobados por la CAC	Trabajo en curso	1/2/3	84 i)-ii), 108, 109, 112, 115, 116, Apéndice V I (partes A y D)
Miembros/ GTP sobre prioridades (Australia) 25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Observaciones/ debate	Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser aprobados por la CAC		-	116
Miembros/ 75. <sup>a</sup> reunión del CCEXEC/ 41. <sup>o</sup> período	Adopción	Propuesta de enmienda del <i>Manual de Procedimiento</i> :		-	83, 84 i), Apéndice V

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
de sesiones de la CAC		Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF			
24. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Interrumpido	Documento de debate sobre los LMR para grupos de especies de pescado			84
GTE sobre extrapolación (UE)/ 25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Redacción/ debate	Documento de debate sobre la extrapolación de LMR a una o más especies (incluida una prueba piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la parte D de la lista de prioridades)			84 ii), 108
GTE sobre tejidos de despojos comestibles (Kenya y Nueva Zelanda)/ 25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Redacción/ debate	Coordinación con el GTE del CCPR sobre la revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos (CXM 4-1987)</i> para la elaboración de una definición armonizada de despojos comestibles o tejidos animales con vistas al establecimiento de LMR			95
25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Interrumpido	Documento de debate sobre la revisión de los criterios para el uso de métodos analíticos multiresiduos para la determinación de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos en las <i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CXG 71-2009)</i>			97
Grupo de redacción (Canadá, Australia, EE.UU. y la Secretaría del JECFA)/ 25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Redacción/ debate	Documento de debate sobre las ventajas y desventajas de un método para evaluar compuestos en paralelo			103
25. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF	Continúa	Base de datos de las necesidades de LMR de los países			110

## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

ALARA	Tan bajo como sea razonablemente posible alcanzar
APFS/WG	Grupo de Trabajo de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal
BPA	Buenas prácticas agrícolas
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPV	Buenas prácticas veterinarias
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
CRD	Documento de sesión
DRA	Dosis de referencia aguda
DSV	Desempeño de los servicios veterinarios
EE.UU.	Estados Unidos de América del Norte
EHC	Criterios de salud ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GEADE	Exposición alimentaria aguda estimada
GL	Directrices
GT	Grupo de trabajo
GTE	Grupo de trabajo por medios electrónicos
GTP	Grupo de trabajo presencial
I+D	Investigación y desarrollo
IDA	Ingesta diaria admisible
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite máximo de residuos
LOAEL	Mayor nivel de exposición sin efecto adverso observado
MRD	Eliminación del residuo marcador

NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
pc	Peso corporal
PCA	4-cloroanilina
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
RGR	Recomendación sobre la gestión de riesgos
SFS	Sanitarias y fitosanitarias
UA	Unión Africana
UE	Unión Europea
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América
VICH	Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios
VOF	Foro de divulgación de la VICH

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 24.<sup>a</sup> reunión en la ciudad de Chicago, Illinois (Estados Unidos de América), del 23 al 27 de abril de 2018, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Kevin Greenlees, Asesor Superior de Ciencia y Políticas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro de Medicina Veterinaria. Asistieron a la reunión delegados de 69 países miembros y una organización miembro, representantes de cinco organizaciones observadoras, así como de la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluidas las Secretarías.

## APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. Ted McKinney, Subsecretario de Comercio y Asuntos Agrícolas Externos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América. También se dirigieron a los presentes el Sr. Markus Lipp, en nombre de la FAO y la OMS, y el Sr. Tom Heilandt, Secretario de la CAC.

### División de competencias<sup>1</sup>

3. El CCRVDF 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.

### ADOPCIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)<sup>2</sup>

4. El CCRVDF acordó establecer los siguientes dos grupos de trabajo intrasesionales:
  - i) Un GT intrasesional presidido por Noruega y el Japón, con la tarea de considerar los LMR para grupos de especies de pescado, para su examen en el tema 7 del programa.
  - ii) Un GT intrasesional presidido por Costa Rica y los Estados Unidos de América, con la tarea de continuar elaborando la base de datos de necesidades de LMR de los países y de debatir sobre enfoques para el establecimiento de prioridades, con el fin de alcanzar un consenso en torno a una única lista con los diez medicamentos veterinarios principales que requieran LMR del Codex, para su consideración en el tema 11 del programa.
5. Asimismo, el CCRVDF aceptó la propuesta de la Presidencia de discutir en el tema 13 del programa sobre los logros de la reunión actual y los problemas y preocupaciones que influyen en la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente.
6. El CCRVDF adoptó el programa modificado.

### CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)<sup>3</sup>

7. El CCRVDF tomó nota de la información relativa a las decisiones y debates del 40.<sup>o</sup> período de sesiones de la CAC en cuanto a la labor del CCRVDF. Asimismo, el CCRVDF tomó nota de la recomendación formulada por el CCEXEC en su 73.<sup>a</sup> reunión sobre una colaboración más estrecha entre el CCRVDF y el CCPR a la hora de considerar los LMR para los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas.
8. Además, el CCRVDF tomó nota de la información adicional proporcionada por la Secretaría del Codex sobre el resumen de los resultados de la 50.<sup>a</sup> reunión del CCPR, en que las delegaciones respaldaron la necesidad de encontrar formas de trabajo innovadoras para una mejor colaboración entre JMPR/JECFA y CCPR/CCRVDF a los fines de una evaluación óptima de los compuestos de doble uso. El CCPR, en su 50.<sup>a</sup> reunión, propuso que podrían ser, entre otras, una mejor colaboración entre JMPR/JECFA (por ejemplo, armonización de LMR y definiciones de residuos) y una mejor sincronización entre el trabajo del CCPR y el CCRVDF, sobre todo en lo relativo al establecimiento de prioridades de los compuestos de doble uso para su evaluación por parte del JECFA/JMPR.

---

<sup>1</sup> Programa anotado: División de competencias entre la UE y sus Estados miembros (CRD1)

<sup>2</sup> CX/RVDF 18/24/1 (Rev.)

<sup>3</sup> CX/RVDF 18/24/2; CRD4 (Kenya); CRD7 (Unión Africana); CRD10 (Nigeria); CRD25 (Malí)

9. Además, el CCRVDF tomó nota de que el CCPR, en su 50.<sup>a</sup> reunión, había tomado la decisión de que ya no establecería LMR para los compuestos de uso exclusivamente externo en animales, por lo que acordó remitir la flumetrina al JECFA para su evaluación y su consideración por el CCRVDF. Por otra parte, el CCPR convino en que, en la siguiente reunión de dicho comité, se identificarían todos los compuestos similares y se remitirían al JECFA y al CCRVDF con los correspondientes LMR en vigor para plaguicidas, así como con cualquier otro dato o información pertinente que estuviese disponible para su evaluación. Además, el CCPR acordó que, hasta el momento en que el JECFA y el CCRVDF examinasen esos compuestos, se mantendrían los LMR actuales para los plaguicidas, a fin de mantener una referencia internacional para el comercio.
10. El Dr. Yong Ho Park, de la República de Corea, como presidente del Grupo de Acción informó al CCRVDF de la labor emprendida por dicho grupo en cuanto a la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005) y a la elaboración de las Directrices sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos. Agregó que tendría lugar una consulta de expertos a comienzos de junio de 2018 para obtener asesoramiento científico de la FAO y la OMS en colaboración con la OIE, centrado en las esferas de los cultivos, el medio ambiente y los biocidas, a fin de que sirviera de base a la labor del grupo de acción sobre los documentos mencionados.

**CUESTIONES DE INTERÉS PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y PLANTEADAS DURANTE LA 85.<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (tema 3 del programa)<sup>4</sup>**

*Evaluación de compuestos proveniente de la 85.<sup>a</sup> reunión del JECFA*

11. La Secretaría del JECFA presentó el tema e informó de los resultados de la 85.<sup>a</sup> reunión del JECFA, dedicada a la evaluación de los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. Concretamente, la Secretaría informó de que para algunos compuestos (es decir, etión, halquinol y sisapronil) el JECFA no podía recomendar LMR y destacó el tipo de datos que se necesitarían para completar la evaluación. En el caso del etión, la Secretaría observó que el JECFA había realizado una evaluación "piloto" de este compuesto a petición de la 23.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF, sabiendo que el paquete de datos no estaba completo. A este respecto, la Secretaría informó del volumen considerable de trabajo adicional realizado por el JECFA a fin de intentar suplir la insuficiencia de datos (por ejemplo, llevando a cabo búsquedas bibliográficas exhaustivas, etc.). El JECFA no pudo, ni siquiera con este esfuerzo adicional, alcanzar un punto en el que fuera posible recomendar LMR, debido a que seguían faltando varios datos de importancia crítica. Las conclusiones extraídas de esta experiencia podrían resultar útiles para el CCRVDF en futuras situaciones similares.

*Evaluación de la exposición alimentaria crónica a compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y plaguicidas*

12. La Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de la reciente revisión de la evaluación de la exposición alimentaria crónica a compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas. La evaluación consistió en una comparación entre los modelos actualmente utilizados por el JECFA y por la JMPR y las estimaciones nacionales realizadas por 18 países. Los resultados deberían dar lugar a una mayor correspondencia entre las evaluaciones de las propiedades toxicológicas de los compuestos y los modelos de exposición del JECFA y de la JMPR y conducir a la realización de evaluaciones más realistas de la exposición alimentaria.

*Dosis de referencia aguda (DRA) para residuos de medicamentos veterinarios*

13. La Secretaría del JECFA informó asimismo al CCRVDF de que, tras llevar a cabo una consulta pública, en mayo de 2017 se publicaron las orientaciones para el establecimiento de DRA para los residuos de medicamentos veterinarios y que el JECFA las aplica íntegramente. También se informó al CCRVDF de que el JECFA perfeccionó su enfoque para establecer una DRA microbiológica, de modo que resultara más realista.

*Evaluación de la biodisponibilidad relativa o actividad farmacológica de residuos acumulados de medicamentos en tejidos animales*

14. La Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de que el JECFA, en su 85.<sup>a</sup> reunión, había publicado orientaciones sobre la posible consideración de la limitada biodisponibilidad de los residuos no ligados de medicamentos veterinarios en los alimentos.

*Caracterización de los riesgos crónicos y agudos para la salud planteados por los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos: últimos desarrollos metodológicos del JECFA*

<sup>4</sup> CX/RVDF 18/24/3; CRD4 (Kenya); CRD7 (Unión Africana); CRD10 (Nigeria); CRD25 (Malí)

15. Además, la Secretaría del JECFA indicó que, en aras de continuar aportando un sólido asesoramiento basado en los últimos avances científicos, el JECFA había perfeccionado su enfoque en materia de evaluación de riesgos. Al mismo tiempo, el JECFA desea también mantener informadas de estos avances a todas las partes interesadas mediante la publicación de algunos de sus resultados más importantes en revistas científicas internacionales.

#### *Otros asuntos*

16. El CCRVDF observó que otros asuntos de interés planteados en el documento se examinarían en los temas pertinentes del programa.

#### **Conclusión**

17. El CCRVDF destacó la importancia de la información aportada, de los esfuerzos realizados en cuanto a la armonización con la JMPR, así como de la transparencia demostrada por el JECFA al informar de los cambios en sus métodos de trabajo de evaluación de riesgos, a la par de los adelantos científicos.

#### **Actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación pertinentes para el trabajo del Codex<sup>5</sup>**

18. El representante del OIEA presentó el tema y destacó las actividades recientes y en curso gestionadas por la División Mixta. El representante puso de relieve los proyectos coordinados de investigación y de cooperación técnica de interés para el CCRVDF, así como la labor de la División Mixta en materia de fomento de capacidades, promoción de redes de laboratorios y mejora de la participación activa de los países en desarrollo en los asuntos del Codex, entre otras cosas, en la recopilación de datos sobre la presencia de residuos y la participación de científicos de laboratorios en las reuniones del comité. Asimismo, informó sobre la base de datos del Sistema de Información sobre Residuos y Contaminantes de los Alimentos, que contiene métodos analíticos para medicamentos veterinarios y sus correspondientes residuos, e instó a los países a continuar utilizando y actualizando con nuevos métodos dicha base de datos. Por otra parte, el representante señaló otras actividades relacionadas con la mejora de la participación efectiva en las actividades del Codex y con el respaldo a la labor en materia de RAM.
19. Varios países solicitaron que dicho respaldo continuase, tras referir la importante diferencia que había supuesto para sus sistemas nacionales de control de los alimentos y cómo había impulsado su participación en las reuniones del comité.

#### **Conclusión**

20. El CCRVDF tomó nota del informe y agradeció a la División Mixta su continuo apoyo y sus iniciativas, en especial las dirigidas a los países en desarrollo.

#### **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)<sup>6</sup>**

21. El observador de la OIE presentó el documento y celebró la duradera colaboración con el Codex a la hora de abordar los riesgos para la salud humana y la inocuidad de los alimentos de origen animal.
22. El observador informó al CCRVDF de las dos resoluciones aprobadas durante la 85.ª Sesión General de la OIE (2017) que pudieran interesar al CCRVDF: la primera, sobre la Acción mundial para reducir la amenaza de la resistencia a los agentes antimicrobianos: progresos realizados y opciones de actividades futuras en el marco de la iniciativa "Una sola salud" (nº 38) y la segunda, sobre Asociaciones Público-Privadas: expectativas de los socios del sector privado con respecto a los programas internacionales de sanidad animal y desarrollo de la ganadería (nº 39).
23. El observador destacó el éxito continuado de la ampliación de las actividades de VICH a países no miembros, a través del foro de divulgación de VICH (VOF) y felicitó a Nigeria, Uganda, Zimbawe y al Reino de Arabia Saudita por su adhesión al VOF.
24. El observador informó al CCRVDF de que, tras la reciente reunión de VICH, la OIE había distribuido para fines de consulta el proyecto de Directriz 57 de la VICH (*Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species: Marker Residue Depletion (MRD) studies to establish withdrawal period in aquatic species*) [Estudios para evaluar el metabolismo y la cinética de los residuos de medicamentos veterinarios en las especies destinadas a la producción de alimentos: estudios sobre la eliminación del residuo marcador para establecer el período de suspensión en las especies acuáticas].

<sup>5</sup> CX/RVDF 16/23/3 Add.1; CRD10 (Nigeria); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

<sup>6</sup> CX/RVDF 18/24/4; CRD4 (Kenya); CRD7 (UA); CRD10 (Nigeria); CRD20 (Uganda); CRD25 (Mali)

25. El observador proporcionó información actualizada sobre el quinto ciclo de seminarios de formación de la OIE sobre productos veterinarios, destinados a los puntos focales nacionales, en el que se habían abordado temas como la resistencia a los antimicrobianos, la convergencia o armonización del sistema de autorización de medicamentos y vacunas, la resistencia a los antiparasitarios y los retos (calidad de los productos veterinarios, incluida la identificación de las medidas que se podrían tomar para luchar contra la falsificación de medicamentos).

### **Conclusión**

26. El CCRVDF tomó nota del informe y agradeció a la OIE su continuo respaldo y sus iniciativas, especialmente las destinadas a los países en desarrollo, a través del VOF, así como la oportunidad que suponen los seminarios de formación para los puntos focales veterinarios, sobre todo en África.

### **PROYECTO DE RECOMENDACIÓN SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL VIOLETA DE GENCIANA (tema 5 del programa)<sup>7</sup>**

27. La Secretaría del Codex presentó el tema y recordó que esta recomendación sobre la gestión de riesgos (RGR) había sido aprobada en el trámite 5 por la CAC, en su 40.º período de sesiones (2017), y se presentó a esta reunión del CCRVDF para su finalización.

### **Debate**

28. Las delegaciones reiteraron sus posturas anteriores en favor de i) la RGR manteniendo la última oración, a saber, “esto puede lograrse evitando utilizar violeta genciana en los alimentos destinados a la producción animal” o ii) la RGR sin la última oración.
29. Las delegaciones partidarias de que se mantuviera la última oración de la RGR reiteraron que el JECFA había realizado la evaluación de riesgos y había identificado este compuesto como carcinógeno genotóxico y, por lo tanto, no podía establecer ni IDA ni LMR y, en consecuencia, el compuesto no debería utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos. La RGR debería mantener la coherencia con otras RGR para compuestos similares (por ejemplo, el verde de malaquita) recomendadas por el CCRVDF. El texto de la última oración de la RGR era lo suficientemente flexible para permitir a las autoridades nacionales decidir sobre las medidas más adecuadas para limitar o reducir al mínimo los residuos de violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos. El texto de la RGR ya era una solución de compromiso.
30. Las delegaciones favorables a la adopción de las RGR sin la última oración reiteraron que apoyaban que se facilitase una RGR adecuada para el violeta de genciana con objeto de evitar los residuos en los alimentos de origen animal. Sin embargo, el texto de la última frase podría interpretarse como preceptivo, lo que podría limitar la capacidad de las autoridades nacionales a la hora de tomar otras decisiones de gestión del riesgo que considerasen más adecuadas para sus países respectivos en aras de alcanzar el mismo objetivo de evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos. Por lo tanto, el CCRVDF debería centrarse en su mandato. Además, estas delegaciones observaron que, si bien otras RGR aprobadas para compuestos similares (por ejemplo, el verde de malaquita) presentaban el mismo texto que el propuesto para el violeta de genciana, la diferencia en el caso de este compuesto es que tiene usos tópicos que no suponen el mismo grado de riesgo, en comparación con otros compuestos similares de uso oral para los que ya se habían establecido RGR.
31. El representante de la FAO reconoció la necesaria separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos y recordó al CCRVDF que la recomendación del JECFA suponía una gran preocupación en materia de salud pública. El JECFA formulaba recomendaciones similares en raras ocasiones, y solo para compuestos que, en la medida de lo posible, se deberían eliminar de la cadena alimentaria.
32. Con objeto de permitir el avance hacia la finalización de la RGR, las delegaciones observaron que una opción para alcanzar un consenso podría ser incorporar al informe una aclaración sobre el modo de interpretar la RGR en cuanto a la flexibilidad en su aplicación por parte de las autoridades nacionales.
33. Por lo tanto, el CCRVDF observó que el texto actual de la RGR permitiría a otros países miembros elegir los enfoques de gestión de riesgos adecuados para evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.

---

<sup>7</sup> REP17/RVDF Apéndice II; CX/RVDF 18/24/5 (Albania, Costa Rica, Chile, Cuba, Egipto, Filipinas, Iraq, Islas Cook, Kazajastán, Noruega, Paraguay, Trinidad y Tobago, UE y EAPA); CX/RVDF 18/24/5-Add.1 (Ghana, India, Kenya, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Tailandia y Unión Africana); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación de Rusia); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador); CRD35 (República de Corea)

34. El CCRVDF tomó nota de una nueva propuesta que consistía en agregar una nota al pie para aclarar el párrafo 33 de la RGR, aunque la Secretaría del Codex aclaró que las normas y textos afines del Codex que se presentan a la CAC para su aprobación definitiva no pueden incluir notas al pie que remitan a párrafos del informe o de documentos de trabajo.
35. Además, el CCRVDF apuntó una propuesta alternativa de agregar a la RGR una nota explicativa al pie de página similar a la indicada en el párrafo 33, aunque no hubo consenso en relación con la inclusión de una nota al pie que aclarase la intención de la última oración de la RGR, y las delegaciones que no estaban a favor de este planteamiento manifestaron que ya se proporcionaba dicha aclaración en el informe y que debería mantenerse la RGR tal como se había propuesto.
36. De acuerdo con lo anterior, la Presidencia propuso que se incorporase la aclaración de la RGR en el texto del informe (párrafo 33) y que se remitiese la RGR con la última oración (a saber, “esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos”) al 41.º período de sesiones para su aprobación final.

### **Conclusión**

37. El CCRVDF acordó remitir la RGR para el violeta de genciana para su adopción en el trámite 8 (Apéndice II). El CCRVDF observó que el texto actual sobre RGR permitía a los países miembros elegir los enfoques adecuados en materia de gestión de riesgos para evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.
38. Los Estados Unidos de América reconocieron el acuerdo del CCRVDF de agregar un texto al informe para reflejar la flexibilidad de la RGR a la hora de permitir a los miembros utilizar otros enfoques de gestión de riesgos, sin embargo, hubo escaso apoyo a la opción de agregar una nota al pie. Los Estados Unidos de América observaron que, sin una referencia al informe mediante una nota al pie, les seguía preocupando la posibilidad de que el texto se pudiese interpretar de forma preceptiva en caso de que se leyese por separado. Por este motivo, la delegación manifestó su reserva en relación con el avance de la RGR con el texto de la última oración tal como estaba escrito. Además, la delegación señaló que no se opondría a la aprobación de esta RGR, que aconsejaría a los miembros evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.
39. El Ecuador, Honduras y Nicaragua manifestaron igualmente sus reservas por los motivos que figuran en el párrafo 30.

### **ANTEPROYECTO DE LMR PARA CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (RIÑÓN, HIGADO, MÚSCULO DE BOVINO) (tema 6.1 del programa)<sup>8</sup>**

40. La Secretaría del JECFA, que presentó el tema, confirmó la anterior evaluación de riesgos realizada por el JECFA y confirmó el anteproyecto de LMR tal como figuraba en el Apéndice V del documento REP17/RVDF. En CX/RVDF 18/24/3 (tema 3 del programa) se debatieron otros datos aportados por el patrocinador tras la 81.ª reunión del JECFA, que habían sido evaluados por el JECFA en su 85.ª reunión.
41. El CCRVDF expresó su firme respaldo a la sólida evaluación científica realizada por el JECFA. El CCRVDF destacó asimismo que no existían cuestiones de salud pública o científicas en relación al anteproyecto de LMR.
42. Las delegaciones contrarias a adelantar el anteproyecto de LMR en el procedimiento de trámites manifestaron su oposición por considerar que:
  - Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.
  - Estos compuestos no tienen cabida en la ganadería sostenible debido a preocupaciones relacionadas con la sanidad y el bienestar animal.
  - Si el Codex aprobase los LMR para este compuesto, estaría enviando el mensaje de que se acepta el uso del zilpaterol.

---

<sup>8</sup> REP17/RVDF Apéndice V; CRD4 (Kenya); CRD5 (Egipto); CRD7 (UA); CRD9 (Panamá); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD17 (HealthforAnimals); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD21 (Nicaragua); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación de Rusia); CRD24 (Costa Rica); CRD25 (Malí); CRD28 (HealthforAnimals); CRD29 (Tailandia); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador)

- Algunos Estados miembros no autorizaron el uso del zilpaterol en sus respectivos países y que, por tanto, no pudieran apoyar los LMR.
43. Dos delegaciones manifestaron su preocupación por el hecho de que el zilpaterol suponga un riesgo sanitario para los seres humanos, pero no se aportaron datos ni se había preparado un formulario de preocupaciones.
44. Las delegaciones favorables a avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol al trámite 5 o 5/8 en el procedimiento de trámites observaron que:
- El trabajo del CCRVDF se basaba en los principios científicos y los procedimientos establecidos en los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (*Manual de Procedimiento*).
  - El argumento planteado por quienes se oponen (a saber, la sanidad y el bienestar animal) quedaba fuera del alcance del CCRVDF y excedía el mandato del Codex. Además, ningún factor nacional, regional o político influye en las deliberaciones del Comité en la materia.
  - La definición del Codex para un medicamento veterinario no se limita a medicamentos veterinarios para uso terapéutico.<sup>9</sup>
  - Una vez abordadas en profundidad todas las cuestiones relativas a aspectos científicos y de procedimiento, en estos momentos procedía hacer avanzar el trabajo ya que las evaluaciones del JECFA habían concluido que, cuando se aplican buenas prácticas veterinarias (BPV), el compuesto no supone ningún riesgo para la salud humana a esos niveles.
  - Muchos países que no había autorizado el uso del zilpaterol respaldaban que se avanzasen los LMR, ya que contaban con una base científica y contribuirían a la supervisión de las importaciones de alimentos de origen animal. Los países, y en especial los países en desarrollo, dependen de las normas del Codex, ya que algunos carecen de capacidad para realizar sus propias evaluaciones de riesgos y establecer sus LMR.
  - Cualquier retraso en la aprobación de normas con respaldo científico desalienta la participación en el Codex (especialmente la de los países en desarrollo), tanto en términos de preparación o presentación de datos como de asistencia a las reuniones del Codex y, al mismo tiempo, desmotiva a los patrocinadores a la hora de presentar datos y a los expertos a la hora de aportar su tiempo y conocimiento experto a las evaluaciones del JECFA.
  - El CCRVDF, en caso de no avanzar este trabajo, corre el riesgo de comprometer el papel del Codex y de debilitar el sistema multilateral.
45. El observador de la OIE declaró que el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC reconoció que la sanidad y el bienestar animal son competencia de la OIE. El observador señaló, además, que la OIE ha establecido normas sobre sanidad y bienestar animal y trabaja activamente para actualizarlas.
46. Un observador respaldó la opinión de que el zilpaterol no tenía cabida en la ganadería. Señaló, asimismo, que es importante disponer de animales sanos para la producción de alimentos saludables y manifestó su preocupación por que nunca se había evaluado los posibles efectos sinérgicos con otros medicamentos o toxinas y los consumidores no serían conscientes de su presencia en los alimentos.
47. Otro observador, que hablaba en nombre del promotor del compuesto, afirmó que la OIE es la organización mundial legamente reconocida para la salud y el bienestar animal y que el zilpaterol es el medicamento veterinario más estudiado científicamente debido a su posible impacto en el bienestar animal. En su opinión, investigadores independientes han concluido que no existen efectos adversos en el bienestar animal. Además de la evaluación de riesgo del JECFA, más de 65 estudios realizados desde 2006 sobre ganado bovino al que se había suministrado zilpaterol concluyeron que este compuesto es inocuo y efectivo. Observaron que casi el 50% de ganado bovino producido en el mundo procede de países que han aprobado el zilpaterol, y que el CCRVDF debía establecer normas mundiales para que los países supervisen la presencia de medicamentos veterinarios en las importaciones de alimentos. El observador solicitó a los delegados que respaldasen el avance al trámite 5.

---

<sup>9</sup> Por *medicamento veterinario* se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento (*Manual de Procedimiento* del Codex, sección I).

48. La Secretaría del Codex observó que el CCRVDF no parecía capaz de lograr un consenso, por motivos que excedían el mandato del comité y el del propio Codex. Señaló asimismo que ningún miembro se había manifestado a favor de rechazar el fundamento científico de este trabajo y que existía un acuerdo sobre la idoneidad del nivel de protección establecido por la evaluación del JECFA. Sin embargo, otras consideraciones expresadas por las delegaciones continuaban impidiendo el avance del anteproyecto de LMR. En referencia a “las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores” en el *Manual de procedimiento* (Apéndice: Decisiones Generales), la Secretaría del Codex observó lo siguiente (párrafo 4):

*Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.*

49. La Presidencia propuso que las delegaciones que no apoyaban el anteproyecto de LMR podían abstenerse de aceptar la norma tal como se establece en el *Manual de procedimiento*. Sin embargo, aquellas delegaciones que no apoyaban el avance del anteproyecto de LMR no aceptaron la propuesta.
50. La Presidencia, al observar que el CCRVDF estaba dividido, no por cuestiones de tipo científico sino debido a otros factores, declaró que no existía consenso en el seno del CCRVDF, y propuso cerrar el debate durante la reunión actual del CCRVDF y no avanzar el anteproyecto de LMR. Además, observó que el CCRVDF había alcanzado consenso en cuanto a respaldar la evaluación del zilpaterol realizada por el JECFA y la inocuidad del anteproyecto de LMR, pero que el CCRVDF, por otros motivos, no lograba alcanzar consenso en cuanto a avanzar el trabajo en el procedimiento de trámites.
51. El observador de HealthforAnimals expresó su profunda preocupación por el hecho de que no se habían seguido los procedimientos del Codex acordados, lo que tendría un efecto desalentador para futuros patrocinadores, a la hora de avanzar compuestos a través de los procedimientos del Codex acordados, y que quienes más notarían las consecuencias serían los países en desarrollo, que eran quienes tenían mayor necesidad de estar normas. Esta falta de seguimiento se debatiría en la CAC.

### **Conclusión**

52. El CCRVDF no pudo alcanzar un consenso y, por lo tanto, en esta reunión no se avanzó el anteproyecto de LMR para zilpaterol en el procedimiento de trámites y se mantuvo el anteproyecto de LMR para zilpaterol en el trámite 4 (Apéndice III).
53. Nueva Zelandia expresó su objeción a la decisión de la Presidencia de no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol, por los motivos siguientes:
- Con anterioridad, el CCRVDF había reconocido que el compuesto cumplía con los criterios de priorización de la evaluación, tal como recomendó el CCRVDF y ratificó la CAC.
  - Existía un consenso explícito en el seno del CCRVDF sobre la conclusión del JECFA de que cualquier presencia de residuo que pudiera existir, asociada a BPV en el uso de este compuesto, no suponía un riesgo para los consumidores.
  - Además, los miembros no habían planteado ningún otro factor legítimo que se ajustase al *Manual de procedimiento*.
  - Por lo tanto, la decisión de no avanzar los LMR no se ajusta ni al *Manual de procedimiento* ni a las reglas de procedimiento adoptadas por el CCRVDF.
  - Resulta inaceptable la decisión de varios países de no avanzar LMR importantes para el comercio, especialmente para las economías en desarrollo, basándose únicamente en objeciones filosóficas que exceden al mandato del CCRVDF.
  - Nueva Zelandia se opone a la aplicación de criterios especiales para este caso que contravengan decisiones explícitas tomadas por la CAC.
54. Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Burkina Faso, Colombia, Costa Rica, Cote D'Ivoire, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Ghana, Guatemala, Honduras, Japón, Kenya, Malí, México, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Perú, República Dominicana, Sudáfrica, Tanzania, Togo y Zimbabwe también manifestaron su reserva a la decisión de no avanzar los LMR, por los mismos motivos que los expresados por Nueva Zelandia.

### Otras cuestiones relacionadas con la conclusión

55. La Secretaría del Codex observó que la decisión del CCRVDF enviaría un mensaje firme al CCEXEC y a la CAC para que tomen medidas y discutan la cuestión. Manifestó su preocupación por el hecho de que se impida al CCRVDF actuar en relación a esta norma debido a factores no científicos y expresó la esperanza de que se lleven a cabo debates en los organismos adecuados para evitar que el Codex sufra cualquier perjuicio en el futuro.

### **ANTEPROYECTO DE LMR PARA LA AMOXICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO), AMPICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO), FLUMETRINA (MIEL), LUFENURÓN (FILETE DE SALMÓN Y TRUCHA), MONEPANTEL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO) (85.ª REUNIÓN DEL JECFA) (tema 6.2 del programa)<sup>10</sup>**

#### **Amoxicilina**

56. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y la DRA microbiológicas, el JECFA recomendó dos LMR de 50 µg/kg para filete y músculo de pescado de aleta, respectivamente.
57. Una delegación observó que no se deberían establecer LMR para todo el pescado de aleta, sino únicamente para aquellos grupos de peces para los que se han aprobado medicamentos veterinarios en países miembros. La delegación cuestionó además la necesidad de establecer dos LMR para la amoxicilina (y la ampicilina) en filete y músculo de peces de aleta, ya que la probabilidad de residuos de estas sustancias en la piel era muy baja y el nivel de residuo en el filete puede estar diluido si la muestra contiene una parte de piel; por otra parte, la homogeneización de las muestras con piel era problemática. Por lo tanto, la delegación propuso que se estableciese un LMR únicamente para el músculo.
58. La Secretaría del JECFA aclaró que el pescado de aleta se comercializaba como filetes y músculo, de ahí la propuesta de dos LMR para estos productos, y que la amoxicilina (y la ampicilina) estaba registrada para su uso en el pescado de aleta al menos en un país miembro e informó al CCRVDF que la exposición dietética crónica estimada representaba un pequeño porcentaje del límite superior de la IDA.
59. Además, el CCRVDF observó que la evaluación de la amoxicilina formaba parte de una experiencia piloto para llevar a cabo una evaluación, sabiendo que el paquete de datos aportado no estaba completo, y que la evaluación del riesgo se pudo realizar gracias a que se obtuvo información suficiente de publicaciones y de otras fuentes. El CCRVDF y la Secretaría del JECFA hicieron extensivo su reconocimiento a los expertos por el trabajo adicional realizado para llevar a cabo esta tarea.

#### **Conclusión**

60. El CCRVDF acordó remitir el anteproyecto de LMR para la amoxicilina en el filete y el músculo de pescado de aleta al 41.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice IV).

#### **Ampicilina**

61. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y la DRA microbiológicas, recomendó dos LMR de 50 µg/kg para filete y músculo de pescado de aleta, respectivamente, los mismos que para la amoxicilina, debido a que el mecanismo de acción, las propiedades físico-químicas y el perfil toxicológico y farmacocinético de la amoxicilina y de la ampicilina son similares.
62. Se apoyó plenamente el anteproyecto de LMR. En respuesta a una inquietud respecto de si se había tenido en cuenta la resistencia a los antibióticos en la evaluación de riesgos, el JECFA confirmó que se había tenido en cuenta este aspecto a la hora de establecer los LMR.
63. El CCRVDF observó, asimismo, que la evaluación de la ampicilina formaba parte de la experiencia piloto anteriormente mencionada. El CCRVDF y la Secretaría del JECFA hicieron extensivo de nuevo su reconocimiento a los expertos por el trabajo adicional realizado para llevar a cabo esta tarea.

---

<sup>10</sup> CX/RVDF 18/24/6; CX/RVDF 18/24/6-Add.1 (Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Egipto, El Salvador y Paraguay); CX/RVDF 18/24/6-Add.2 (Ghana, Kenya, Nigeria, Panamá, UA y UE); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD18 (Camerún); CRD19 (HealthforAnimals); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación de Rusia); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD27 (Japón); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador); CRD35 (República de Corea)

**Conclusión**

64. El CCRVDF acordó remitir el anteproyecto de LMR para la ampicilina al 41.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5/8.

**Flumetrina**

65. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y en la DRA, recomendó un LMR de 6 µg/kg para la miel. El LMR recomendado se basaba en el doble del límite de cuantificación (LC: 3 µg/kg) del método analítico más fiable utilizado en los estudios de residuos, la cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).
66. Algunos miembros manifestaron su preocupación por el hecho de que el LMR propuesto de 6 µg/kg se basaba en un LC que utilizaba métodos de alta sensibilidad, que resultaban costosos y no eran de fácil acceso en los países en desarrollo. Además, indicaron que la falta de capacidad de los laboratorios para medir niveles tan bajos podría causar problemas en el comercio. Estos miembros propusieron que se solicitase al JECFA reevaluar la flumetrina, de modo que se pudiese incrementar el LMR. Se propuso un LMR de 50 µg/kg. Por otra parte, se observó que el LMR recomendado por el JECFA podría disminuir la disponibilidad de medicamentos veterinarios utilizados en apicultura y dar lugar a un aumento del uso de compuestos no autorizados como alternativa.
67. Otras delegaciones observaron que la flumetrina se acumula en la cera y en el panal y podría transferirse a la miel, lo que debería tenerse en cuenta en una decisión de gestión del riesgo.
68. La Secretaría del JECFA aclaró que la evaluación de riesgos había tenido en cuenta la acumulación de residuos en la miel con cera y que, si bien la flumetrina se acumula en la cera, era poco probable que se redistribuyese a la miel, debido sus propiedades altamente lipófilas.
69. La Secretaría del JECFA explicó que, como la flumetrina también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total, que figura en el informe de la 85.ª reunión del JECFA.
70. Por otra parte, se aclaró que cuando se utiliza la flumetrina de acuerdo con las BPV, la cantidad de residuos que se puede esperar que estén presentes en la miel se sitúa en el límite de cuantificación de los métodos analíticos actualmente disponibles o por debajo del mismo, y que el riesgo de transferencia de la cera a la miel es muy bajo.
71. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF que tenía dos alternativas para proceder. El CCRVDF podía pedir al JECFA la realización de una reevaluación o el CCRVDF podía ajustar el LMR, en consonancia con su papel de gestión del riesgo. Además, explicó que el LMR recomendado por el JECFA se basaba en los datos disponibles, con el objetivo de proteger la salud pública y según las BPV.
72. Se propuso que se tomase una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que era "innecesario" establecer un LMR y que era poco probable que los residuos resultantes del uso de esta sustancia aplicando BPV supusieran un peligro para la salud humana.

**Conclusión**

73. El CCRVDF acordó remitir la propuesta de que es "innecesario" establecer un LMR al 41.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5 (Apéndice IV).

**Lufenurón**

74. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA. Basándose en la IDA, el JECFA recomendó un LMR de 1350 µg/kg para salmón y trucha.
75. La Secretaría del JECFA explicó que, como el lufenurón también se utiliza como plaguicida, se había estimado la exposición alimentaria total, que figuraba en el informe de la 85.ª reunión del JECFA.
76. Se manifestó la preocupación por el hecho de que el lufenurón no estuviese registrado para su uso en la trucha. Un miembro aclaró que el lufenurón estaba registrado para la trucha y el CCRVDF convino en que existen BPV para el uso del lufenurón en ambas especies.

**Conclusión**

77. El CCRVDF acordó remitir los LMR para el lufenurón, tanto en el salmón como en la trucha, al 41.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 8 (Apéndice IV).

**Monepantel**

78. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA. Basándose en la IDA, el JECFA recomendó LMR de 7000 µg/kg para la grasa de bovino, 1000 µg/kg para el riñón de bovino, 2000 µg/kg para el hígado de bovino y 300 µg/kg para el músculo de bovino.

### **Conclusión**

79. El CCRVDF convino en remitir el anteproyecto de LMR al 41.º período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 5/8 (Apéndice IV).

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LMR PARA ESPECIES GENÉRICAS DE PESCADO (tema 7 del programa)<sup>11</sup>**

80. Las copresidencias del GTE, el Japón y Noruega (que también presidieron el GT intrasacional) informaron al CCRVDF de los resultados del GTE y del GT intrasacional. Las copresidencias señalaron que no fue posible encontrar un enfoque común para la agrupación de pescados a partir de los parámetros de temperatura, salinidad, filogenia, fisiología común y comportamiento común. Una agrupación de acuerdo con tales parámetros requeriría una cantidad de datos significativa y representaría un volumen de trabajo considerable para el JECFA (opción A). La extrapolación a todos los peces de aleta a través de un enfoque conservador, mientras se espera a contar con datos suficientes para realizar la agrupación en función de los parámetros mencionados podría dar lugar a LMR innecesariamente conservadores (opción B). Por tanto, el GTE propuso que, en caso de que no se realizara ninguna agrupación, se debería considerar la posibilidad de facilitar orientaciones sobre opciones de gestión del riesgo a escala nacional (opción C). El GT intrasacional había examinado esta opción con mayor profundidad y debatido sobre la posibilidad de utilizar el proyecto de directriz VICH 57: "*Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species; marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods in aquatic species*" [Estudios para evaluar el metabolismo y la cinética de los residuos de medicamentos veterinarios en las especies destinadas a la producción de alimentos: estudios sobre la eliminación de residuo marcador para establecer los periodos de suspensión en las especies acuáticas] para la clasificación del pescado y una propuesta gradual revisada (opción C revisada).

### **Debate**

81. Las delegaciones cuestionaron que fuese apropiado basar la extrapolación en la clasificación del pescado en el proyecto de directriz VICH GL57, que se había elaborado a los fines del registro de los medicamentos veterinarios a escala nacional y no al de establecer LMR internacionales, y opinaron que el procedimiento resultaba complicado en extremo.
82. Se observó, asimismo, que el deseo de extrapolar los LMR no se limitaba a las especies de pescado, sino que también abarcaba a otros animales, habida cuenta de la extensa lista de compuestos en la base de datos de necesidades de LMR de los países (tema 11 del programa) que podrían beneficiarse de la extrapolación. Estas delegaciones propusieron que se contemplara con mayor detenimiento la posibilidad de elaborar una política para extrapolar LMR a todas las especies y que se realizara una prueba piloto con la extrapolación de algunos compuestos para los que ya existían LMR relativos a una especie de pescado determinada, a otras especies u órdenes de peces (por ejemplo, deltametrina, flumequina y teflubenzurón).
83. El CCRVDF observó que, de acuerdo con los actuales *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de procedimiento, sección IV)*, la extrapolación de los LMR a una o más especies solo podía recomendarse en caso de que el JECFA hubiese determinado que existe justificación científica para ello y se hubiesen definido claramente las incertidumbres. A fin de otorgar mayor autonomía al CCRVDF, se debería enmendar esta sección de los principios de análisis de riesgos.

### **Conclusión**

84. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir una enmienda a la sección 3.4, párrafo 30 de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, para su adopción por la CAC en su 41.º período de sesiones (Apéndice V).
  - ii) Establecer un GTE, presidido por la UE, cuyo idioma de trabajo será el inglés, con el siguiente mandato:
    - Preparar un documento de debate para explorar formas pragmáticas en que el CCRVDF, como gestor de riesgos, podría extrapolar LMR a una o más especies.
    - Preparar y comparar estos enfoques con la opción c para las especies acuáticas.
    - Realizar una prueba piloto de extrapolación de los LMR identificados en la Parte D de la lista de prioridades (Apéndice VI).

<sup>11</sup> CX/RVDF 18/24/7; CRD4 (Kenya); CRD6 (Tailandia); CRD7 (UA); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD27 (Japón); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador); CRD34 (Informe del GT intrasacional sobre grupos de especies de pescado)

**DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS TEJIDOS DE DESPOJOS COMESTIBLES (POSIBLE DEFINICIÓN Y TEJIDOS DE DESPOJOS COMESTIBLES DE INTERÉS PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL) (tema 8 del programa)<sup>12</sup>**

85. La Presidencia del GTE, Kenya, presentó el tema, así como las conclusiones y recomendaciones formuladas en el documento de trabajo. La Presidencia del GTE recordó al CCRVDF la necesidad de definir los conceptos de despojos y despojos comestibles, de identificar aquellos tejidos ampliamente consumidos y que se comercializan con más frecuencia, para orientar al JECFA y facilitar el establecimiento de LMR.
86. El CCRVDF sometió a debate las definiciones propuestas de despojos y despojos comestibles e inicialmente se propuso incorporarlas al *Glosario de términos y definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)* (CXM 5-1993) tal y como las había redactado el GTE.
87. Se observó el hecho de que, en las actuales *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* (CXG 71-2009), se indica que "[l]as autoridades competentes deberían considerar los programas de evaluación en los puertos de entrada solo como una herramienta de verificación secundaria del sistema" (sección 10.4) y, por lo tanto, no cabe esperar que se supervisen todos los tejidos de cada una de las muestras importadas. No obstante, en casos concretos podría ser necesario considerar la posibilidad de establecer LMR cuando se sepa que los residuos se acumulan en determinados tejidos (a saber, la ractopamina en los pulmones de cerdo).
88. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF el número de tejidos incluidos en la definición de despojos pudiera requerir la obtención de datos específicos de todos los tejidos identificados. Instó al CCRVDF a examinar si una definición amplia que requiriera la obtención de una gran cantidad de datos sería viable o, incluso, si respondería a las necesidades del CCRVDF.
89. Se observó que no todos los despojos requerirían LMR específicos y que sería posible realizar extrapolaciones entre diferentes tejidos comestibles. Sin embargo, mientras tanto se necesita una definición.
90. El CCRVDF observó que el carácter de cualquier definición dependería del modo en que el CCRVDF tuviera intención de utilizarla. El CCRVDF observó, además, que la definición propuesta era lo suficientemente amplia (las definiciones de despojos varían según el país y la especie animal) y podría incorporarse al glosario (párrafo 86). En ese caso, el CCRVDF podría adoptar un enfoque caso por caso que justificaría una solicitud de establecimiento de LMR al JECFA.
91. La Presidencia del CCRVDF propuso adoptar la definición operativa propuesta por el GTE y presentarla al CCPR a efectos de armonización. La falta de armonización entre las definiciones de despojos establecidas por el CCPR y el CCRVDF daría lugar a confusión a la hora de aplicar las normas, podría obstaculizar el comercio y afectar a la salud pública, especialmente en lo relativo al establecimiento de LMR para compuestos de doble uso (es decir, si hubiera definiciones distintas para el establecimiento de LMR para residuos procedentes de su empleo como plaguicidas o como medicamentos veterinarios o para establecer LMR para compuestos de doble uso). Una vez se alcance la armonización el CCPR y el CCRVDF, la definición podría incorporarse al glosario. En ese momento, el CCRVDF podría decidir si es necesario profundizar el debate. Mientras tanto, el CCRVDF podría seguir abordando otros tejidos, caso a caso.
92. El CCRVDF modificó la definición propuesta de despojos comestibles como sigue: "*aquellas partes de un animal, distintas de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano*".
93. La Secretaría del Codex recordó al CCRVDF la importancia de la coordinación nacional entre los servicios veterinarios y los especialistas en sanidad vegetal que trabajen en cuestiones del Codex, con el fin de que quienes participen en el CCPR y el CCRVDF sean conscientes de los objetivos del CCRVDF respecto a la necesidad de armonizar las definiciones de despojos. La Secretaría también recordó al CCRVDF la necesidad de buscar líneas de colaboración entre el CCPR y el CCRVDF, siguiendo la recomendación formulada por el CCEXEC en su 73.<sup>a</sup> reunión.
94. En cuanto a la posible preocupación sobre los procedimientos del Codex en la propuesta de trabajar paralelamente con el CCPR, la Secretaría del Codex esclareció que el GTE del CCRVDF (párrafo 95) podría coordinarse con el GTE del CCPR de manera informal (ante la ausencia de procedimientos formales) para determinar las implicaciones de las definiciones de despojos para la labor del CCPR y el modo de lograr una definición armonizada. Esta petición de colaboración entre los dos GTE también podría formalizarse a través del CCEXEC.

<sup>12</sup> CX/RVDF 18/24/8; CRD4 (Kenya); CRD6 (Tailandia); CRD7 (UA); CRD8 (India); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación de Rusia); CRD25 (Mali); CRD26 (Costa Rica); CRD30 (Chile); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador); CRD35 (República de Corea)

### **Conclusión**

95. El CCRVDF acordó establecer un GTE, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelanda, con el inglés como única lengua de trabajo, que informara a la 25.<sup>a</sup> reunión del CCRVDF y tuviera el siguiente mandato:
- Coordinarse con el GTE del CCPR (*Clasificación de Alimentos y Piensos*) para elaborar una definición de despojos comestibles y de cualquier otro tejido animal pertinente, con el fin de armonizar las definiciones y establecer LMR.

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EL USO DE MÉTODOS ANALÍTICOS MULTIRRESIDUOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS Y SU IDENTIFICACIÓN EN LAS DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (CXG 71-2009) (tema 9 del programa)<sup>13</sup>**

96. El Canadá informó al CCRVDF que no le había sido posible preparar un documento de debate por circunstancias imprevistas y que no podría cumplir con su compromiso en la reunión actual. El Canadá solicitó orientación al CCRVDF en cuanto a las secciones concretas que era necesario actualizar, ya que no resultó claro en la reunión anterior.

### **Conclusión**

97. El CCRVDF acordó suspender este tema del programa por el momento.

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA JUSTIFICACIÓN PARA LA DISMINUCIÓN DE NUEVOS COMPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCRVDF PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (tema 10 del programa)<sup>14</sup>**

98. El observador de HealthforAnimals presentó el documento. Subrayó el planteamiento que se había adoptado en el documento, el cual estaba orientado a analizar las causas de la disminución en los nuevos compuestos presentados en el CCRVDF. Enfatizó que la industria valoraba el difícil trabajo realizado por el JECFA y el CCRVDF, pero también hizo notar que, en su opinión, eran necesarias mejoras en los procesos.
99. Las delegaciones recibieron de buen grado las ideas innovadoras, tales como llevar a cabo una evaluación del JECFA en paralelo con evaluaciones nacionales. Sin embargo, al mismo tiempo, los delegados enfatizaron que se deben mantener la integridad y transparencia de JECFA y destacaron también la importancia del financiamiento de la labor científica y la necesidad de mecanismos sostenibles de financiamiento proveniente de los presupuestos principales de la FAO y la OMS.
100. En respuesta a las propuestas de que se podría explorar la posibilidad de realizar un examen paralelo por parte del JECFA y de las autoridades reguladoras nacionales, la Secretaría del JECFA indicó, en caso de que se dispusiera de este tipo de compuesto, estaba dispuesta a considerar un posible estudio piloto que permitiera que el JECFA evaluase los datos antes de que hubiese un registro nacional, manteniendo la máxima transparencia y rigor científicos.
101. La Presidencia sugirió que se emprendiera un estudio piloto para ofrecer al JECFA la oportunidad de iniciar una evaluación de un producto de la manera descrita, lo cual crearía efectivamente la posibilidad de realizar dos evaluaciones independientes paralelas. Dicho estudio piloto incluiría la evaluación por parte del JECFA para establecer una IDA y LMR recomendados, mientras el mismo compuesto estuviera aún en fase de examen por una autoridad nacional para su registro. De esta manera se facilitaría el establecimiento de LMR internacionales en una etapa mucho más temprana, con lo que también se facilitaría el comercio.
102. Canadá propuso que se elaborase un documento de debate para examinar las ventajas y desventajas del método consistente en evaluar compuestos en paralelo y ofreció conducir el trabajo en conjunto con otras partes interesadas. Australia, los Estados Unidos de América y la Secretaría del JECFA se ofrecieron a colaborar en el documento de debate.

<sup>13</sup> CX/RVDF 18/24/9 (no emitido)

<sup>14</sup> CX/RVDF 18/24/10; CRD3 (Secretaría del JECFA); CRD4 (Kenya); CRD7 (UA); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD12 (UE); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

### **Conclusión**

103. El CCRVDF convino en elaborar un documento de debate para examinar las ventajas y desventajas del método consistente en evaluar compuestos en paralelo, encabezado por el Canadá, con la ayuda de Australia, los Estados Unidos de América y la Secretaría del JECFA. El CCRVDF también acordó iniciar una posible prueba piloto de dicho método si surgiera un compuesto.

### **BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES (tema 11 del programa)<sup>15</sup>**

104. Los Estados Unidos de América y Costa Rica, presidentes del GTE y del GT intrasacional, presentaron el tema y explicaron que se habían identificado seis compuestos (a saber, amoxicilina en cabra y aves de corral, ampicilina en bovino, cerdo, caballo, cabra, oveja, pescado y aves de corral, diminaceno en oveja y cabra, imidocarb en caballo, ivermectina en caballo, cabra, camello y aves de corral y oxitetraciclina en abeja, camello, caballo y cabra) como necesidades de alta prioridad y puntos de partida viables para el CCRVDF, en su esfuerzo por abordar la base de datos de las necesidades de los países.
105. Los siguientes países se ofrecieron para elaborar expedientes que respaldasen las evaluaciones del JECFA:
- Chile – para amoxicilina en aves de corral;
  - Costa Rica – para oxitetraciclina en cabra;
  - Argentina – para diminaceno en oveja;
  - Côte d'Ivoire – para diminaceno en oveja;
  - Alemania – para amoxicilina y ampicilina en aves de corral.
106. Se alentó a los países y a miembros del sector a contribuir a la preparación de expedientes para el resto de compuestos prioritarios identificados. Al mismo tiempo, se señaló que en la base de datos figuraban muchos otros compuestos para los cuales se necesitaban paquetes de datos y que era necesario un compromiso por parte del sector y de los países de proporcionar paquetes de datos para permitir el avance de este trabajo hasta hacer posible una evaluación del JECFA.
107. Varios países señalaron la importancia de mantener una referencia a las listas A y B en la base de datos, con objeto de obtener datos sobre aquellas sustancias con un largo historial de uso ("compuestos antiguos"), que se pueden proporcionar al JECFA; debido a que estos medicamentos se continúan utilizando en países en desarrollo y a la necesidad de abordar esta preocupación en aras de la protección del consumidor y de la mejora de las prácticas equitativas en el comercio. Para ello es necesario el apoyo y la participación del sector y de los países en desarrollo.

### **Otros asuntos**

108. El CCRVDF observó que algunos compuestos con LMR del Codex (adoptados) podrían ser candidatos a la extrapolación, tras la decisión del CCRVDF de establecer un GTE para que elaborase una política de extrapolación y llevase a cabo una experiencia piloto de extrapolación de LMR a algunas especies (tema 7 del programa). En vista de esta observación, el CCRVDF identificó 10 compuestos de la lista de LMR del Codex para la experiencia piloto.
109. El CCRVDF observó que los actuales procedimientos para el establecimiento de LMR en el CCRVDF no permitían hacer esto sin pasar por una evaluación del JECFA, mediante la inclusión del compuesto en la lista de prioridades y su aprobación por la comisión. Por consiguiente, el CCRVDF acordó considerar en el tema 12 del programa el modo de profundizar en esta cuestión.

### **Conclusión**

110. El CCRVDF acordó que Costa Rica y los Estados Unidos de América continuarían manteniendo la base de datos, destacando los compuestos identificados como de alta prioridad en la lista A y B, que se pondría a disposición de los miembros antes de la próxima reunión. No se emitiría ninguna otra solicitud para la inclusión de otros compuestos.

---

<sup>15</sup> CX/RVDF 18/24/11; CRD4 (Kenya); CRD7 (UA); CRD8 (India); CRD9 (Panamá); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD32 (Ecuador); CRD33 (Informe del GT intrasacional sobre la base de datos de las necesidades de LMR de los países)

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (tema 12 del programa)<sup>16</sup>**

111. Australia, en calidad de presidente del GTP que se reunió inmediatamente antes de la reunión, presentó el informe al GTP y explicó las nuevas propuestas para la lista de prioridades, los compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos para la próxima reunión del CCRVDF y las evaluaciones del JECFA en curso iniciadas en 2016 y 2017.

**Parte A: Nuevas propuestas para la lista de prioridades**

112. El CCRVDF aprobó las siguientes nuevas propuestas para la lista de prioridades:

- Flumetrina (LMR para ganado bovino);
- Fosfomicina (Evaluación completa para su uso en pollo/gallina y cerdo);
- Ivermectina (LMR para oveja y cerdo).

**Parte B: Compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF**

113. El CCRVDF acordó:

- Mantener la etoxiquina en la lista a petición de Filipinas y la India, que indicaron que confirmarían la disponibilidad de datos para la próxima reunión del CCRVDF;
- Retirar la triamcinolona de la lista, ya que se había recibido confirmación de que no se disponía de los datos toxicológicos necesarios para llevar a cabo la evaluación.

**Parte C: Evaluaciones del JECFA que continúan desde 2016 y 2017**

114. El CCRVDF observó que continuaban las evaluaciones del JECFA para los siguientes compuestos: diflubenzurón, etión, halquinol y sisapronil.

**Compuestos para extrapolación de los LMR**

115. Tras la identificación de los compuestos candidatos a la extrapolación (temas 7 y 11 del programa, respectivamente) y teniendo en cuenta las cuestiones de procedimiento (párrafos 83, 84 y 109), el CCRVDF acordó incluir estos compuestos en la lista de prioridades como una parte D nueva. En espera de su aprobación por parte de la comisión, hacer figurar estos compuestos en la parte D permite que entren en el procedimiento de trámites, cuando el GTE formule las correspondientes recomendaciones para los LMR en relación a su extrapolación.

**Conclusión**

116. El CCRVDF acordó:

- Remitir la lista de medicamentos veterinarios prioritarios a la CAC en su 41.º período de sesiones para su aprobación (Apéndice VI, parte A y parte D).
- Crear un GTP, presidido por Australia, con el inglés, francés y español como lenguas de trabajo, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima reunión para examinar las respuestas a la carta circular en la que se solicitan observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

<sup>16</sup> CX/RVDF 18/24/12 (Costa Rica y UE); CX/RVDF 18/24/12-Add.1 (Ghana, India, Kenya, Nigeria y Unión Africana); CRD2 (Informe del GT sobre las prioridades); CRD13 y CRD2 (Australia); CRD13 y CRD14 (Argentina); CRD15 (Japón); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

**OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 13 del programa)****Logros de la reunión actual y problemas y preocupaciones que influyen en la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente**

117. La Presidencia examinó la labor efectuada en la presente reunión y felicitó al CCRVDF por sus logros. Sin embargo, señaló que, pese a los significativos avances realizados durante la reunión, había representado un gran esfuerzo para el CCRVDF afrontar la falta de datos para que el JECFA pudiese llevar a cabo una evaluación de riesgo a partir de la cual formular recomendaciones de LMR. Asimismo, señaló las dificultades que el CCRVDF enfrenta desde hace mucho tiempo para lograr consensos como comunidad internacional, incluso sobre si se deberían establecer normas del Codex para ciertas clases de medicamentos veterinarios, debido a diferencias en valores profundamente arraigados, más que por discrepancias en la interpretación de los datos científicos. Subrayó la importancia de hallar soluciones a estos problemas y observó que, de lo contrario, no se celebraría otra reunión del CCRVDF hasta dentro de algunos años.
118. En respuesta a los comentarios de la Presidencia, se expresaron las siguientes opiniones:
- Optimismo en cuanto a que el CCRVDF aún tiene una función importante que cumplir en materia de establecimiento de normas del Codex para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
  - Preocupación en relación a los recién acordados principios para la extrapolación de LMR y los riesgos conexos en cuanto al papel de la ciencia en el establecimiento de los LMR y subrayó la necesidad de que el GTE mantuviese un enfoque científico.
  - Necesidad de ajustarse a las normas del Codex y evitar demoras en los trabajos por motivos no científicos.
119. La Secretaría del JECFA expresó su agradecimiento al CCRVDF por la claridad en los debates, sobre todo en relación con el zilpaterol, al mantener una clara diferenciación entre las posibles preocupaciones de índole científica y las de otro tipo. Esta claridad, ciertamente, no había sido fácil de lograr. Sin embargo, la Secretaría del JECFA consideró que fue un elemento fundamental para avanzar hacia un posible consenso.

**Conclusión**

120. El CCRVDF tomó nota de las observaciones formuladas.

**FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 14 del programa)**

121. El CCRVDF indicó que la celebración de su próxima reunión estaba prevista, en principio, para dentro de dos años, y que los preparativos finales estaban supeditados a la confirmación por parte del anfitrión del CCRVDF y de la Secretaría del Codex.

**APÉNDICE I**

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

<b>Chairperson:</b>	Dr Kevin Greenlees
<b>Président:</b>	Senior Advisor for Science and Policy, Chair, CCRVDF
<b>Presidente:</b>	Center for Veterinary Medicine, HFV-100 U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place Rockville, Maryland United States of America Tel: +1-240-402-0638 Email: <a href="mailto:kevin.greenlees@fda.hhs.gov">kevin.greenlees@fda.hhs.gov</a>
<b>Chair's Assistant:</b>	Dr Jonathan Greene Animal Scientist
<b>Assistant du Président:</b>	Division of Human Food Safety Center for Veterinary Medicine Standish Place Rockville, MD
<b>Asistente del Presidente:</b>	United States of America Tel: 240-402-4697 Email: <a href="mailto:Jonathan.Greene1@fda.hhs.gov">Jonathan.Greene1@fda.hhs.gov</a>

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS  
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES  
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

**ARGENTINA - ARGENTINE**

Mr Carlos Allí  
Coordinador de Activos y Residuos Químicos DLA  
DILAB  
SENASA  
Calle Talcahuano 1660 Martínez  
Buenos Aires  
Argentina  
Tel: Tel: (+54-11) - 4874-6742 / 68  
Email: [calli@senasa.gob.ar](mailto:calli@senasa.gob.ar)

Ms Milena Maria Aguirre  
Gerente  
Aseguramiento de la Calidad  
OVER Organización Veterinaria Regional SRL  
Alfonsina Storni 680  
San Vicente  
Argentina  
Tel: (+54) 3492-470696  
Email: [milenaaguirre@over.com.ar](mailto:milenaaguirre@over.com.ar)

Mrs Laura Sbordi  
Especialista Salud Animal  
Asuntos Regulatorios  
MSD  
Cazadores de Coquimbo 2841  
Munro – Pcia. de Buenos Aires  
Argentina  
Tel: (+54 911) 50944137  
Email: [laura.sbordi@merck.com](mailto:laura.sbordi@merck.com)

**AUSTRALIA - AUSTRALIE**

Dr Dugald Maclachlan  
Director, Residues and Microbiological Policy  
Department of Agriculture and Water Resources  
GPO Box 858  
Canberra, ACT  
Australia  
Tel: +62 2 6272 3183  
Email: [Dugald.maclachlan@agriculture.gov.au](mailto:Dugald.maclachlan@agriculture.gov.au)

Mr James Deller  
Senior Evaluator  
Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority  
18 Wormald Street  
symonston  
Australia  
Tel: +61 416 605 998  
Email: [James.Deller@apvma.gov.au](mailto:James.Deller@apvma.gov.au)

**AUSTRIA - AUTRICHE**

Mr Thomas W. Kuhn  
Head of Institute  
Austrian Agency for Health and Food Safety  
Spargelfeldstrasse 191  
Vienna  
Austria  
Tel: +43(0) 50 555-32600  
Email: [thomas.kuhn@ages.at](mailto:thomas.kuhn@ages.at)

**BARBADOS - BARBADE**

Dr Kathy-Anne Clarke  
 Veterinary Pathologist/ Laboratory Director  
 Veterinary Services  
 Ministry of Agriculture  
 Veterinary Services The Pine  
 St. Michael  
 Barbados  
 Tel: 246-535-0220/21/26  
 Email: [vpath@caribsurf.com](mailto:vpath@caribsurf.com)

**BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA**

Mr Bruno Urbain  
 Senior Evaluator  
 DG pre authorization  
 Federal Agency for medicines and health products  
 Place Victor Horta 40/40  
 Brussels  
 Belgium  
 Tel: +3225284130  
 Email: [bruno.urbain@afmps-fagg.be](mailto:bruno.urbain@afmps-fagg.be)

**BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF) - BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE) - BOLIVIA (ESTADO PLURINACIONAL DE)**

Ms Miriam Verónica Palicio Bruno  
 Miembro del Comité Técnico Nacional sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos  
 Avícola Sofia  
 Santa Cruz de la Sierra Bolivia Av. Rene Moreno N° 456  
 Santa Cruz de la Sierra  
 Bolivia (Plurinational State of)  
 Tel: (591) 3325355  
 Email: [vpalicio@avicolasofia.com](mailto:vpalicio@avicolasofia.com)

**BOSNIA AND HERZEGOVINA - BOSNIE-HERZÉGOVINE - BOSNIA Y HERZEGOVINA**

Dr Dzemil Hajric  
 Director  
 Food Safety Agency  
 Kneza Visoslava bb  
 Mostar  
 Bosnia and Herzegovina  
 Tel: +38736336950  
 Email: [hajric@fsa.gov.ba](mailto:hajric@fsa.gov.ba)

**BOTSWANA**

Mrs Ompelege Estelle Kemokgatla  
 Analytical Chemist  
 Botswana National Veterinary Laboratory  
 Ministry of Agriculture Development and Food Security  
 Private Bag 0035, Gaborone  
 Gaborone  
 Botswana  
 Tel: 00267 3928816  
 Email: [okoboyankwe@gov.bw](mailto:okoboyankwe@gov.bw)

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Mrs Suzana Bresslau  
 Official Veterinarian Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 443  
 Brasília  
 Brazil  
 Tel: +55 61 3218 2861  
 Email: [suzana.bresslau@agricultura.gov.br](mailto:suzana.bresslau@agricultura.gov.br)

Dr Clea Camargo  
 Manager  
 Regulatory Affairs  
 ABIQUIFI  
 Av. Dr. Chucrizaidan n°1240 – Ed. Diamond Tower – 4° floor  
 São Paulo  
 Brazil  
 Tel: +55-11-98467-9779  
 Email: [clea.camargo@zoetis.com](mailto:clea.camargo@zoetis.com)

Ms Stefani Faro De Novaes  
 Regulation and health surveillance expert  
 Food General Office  
 Brazilian Health Regulatory Agency  
 SIA trecho 5, area especial 57  
 Brasília  
 Brazil  
 Tel: +55 61 34625313  
 Email: [stefani.novaes@anvisa.gov.br](mailto:stefani.novaes@anvisa.gov.br)

Dr Silvana Górnica  
 Full Professor  
 Pathology  
 Federal Council of Veterinary Medicine  
 Av. Prof. Orlando Marques de Paiva, 87  
 São Paulo  
 Brazil  
 Tel: +551130917693  
 Email: [gorniac@usp.br](mailto:gorniac@usp.br)

Dr Cesar Lopes  
 Technology & Development Director  
 Technical  
 SINDAN  
 Av. Tancredo A. Neves 1063  
 Guarulhos  
 Brazil  
 Tel: +55 11 99379-4593  
 Email: [cesar.lopes@pahc.com](mailto:cesar.lopes@pahc.com)

Ms Fatima Machado Braga  
 Regulation and Health Surveillance Expert  
 Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
 SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D, 2º andar  
 Brasília  
 Brazil  
 Tel: +55 61 34625313  
 Email: [fatima.braga@anvisa.gov.br](mailto:fatima.braga@anvisa.gov.br)

Dr João Palermo-neto  
 Full Professor  
 Scholl of Veterinary Medicine  
 University of São Paulo  
 Av. Dr. Cardoso de Mello número 585, apto. 181B  
 São Paulo  
 Brazil  
 Tel: +55-11- 3071-27 28  
 Email: [jpalemno@usp.br](mailto:jpalemno@usp.br)

**BULGARIA - BULGARIE**

Prof Yanko Ivanov  
 Director  
 Risk assesment center on food chain  
 bul."Tsar Boris" III" № 136 et.11,  
 Sofia  
 Bulgaria  
 Tel: +359 888707720  
 Email: [YIvanov@mzh.government.bg](mailto:YIvanov@mzh.government.bg)

Dr Dimitar Berovski  
Policies on agri-food chain Directorate  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry  
bul. "HristoBotev" 55  
Sofia  
Bulgaria  
Tel: + 359 2 985 11 401  
Email: [dberovski@mzh.government.bg](mailto:dberovski@mzh.government.bg)

Mrs Anne Gautrais -le Goff  
Political Administrator  
Directorate General Agriculture, Fisheries, Social  
Affairs and Health  
Council of the European Union - General Secretariat  
Brussels  
Belgium  
Tel: +32(0)2 281 8323  
Email: [Anne.Gautrais-Legoff@consilium.europa.eu](mailto:Anne.Gautrais-Legoff@consilium.europa.eu)

Dr Iva Iantcheva  
Chief expert  
Policies on agri-food chain Directorate  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry  
blvd. "HristoBotev" 55  
Sofia  
Bulgaria  
Tel: + 359 2 985 11 305  
Email: [IYancheva@mzh.government.bg](mailto:IYancheva@mzh.government.bg)

Dr Lora Pastouhova-djuparova  
Director  
Policies on agri-food chain Directorate  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry  
blvd. "HristoBotev" 55  
Sofia  
Bulgaria  
Tel: + 359 2 985 11 301  
Email: [LPastuhova@mzh.government.bg](mailto:LPastuhova@mzh.government.bg)

Dr Vanya Ruseva  
Chief expert  
Policies on agri-food chain Directorate  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry  
bul. "HristoBotev" 55  
Sofia  
Bulgaria  
Tel: + 359 2 985 11 401  
Email: [VYRuseva@mzh.government.bg](mailto:VYRuseva@mzh.government.bg)

Dr Maria Serafimova  
Senior expert  
Policies on agri-food chain Directorate  
Ministry of Agriculture, Food and Forestry  
bul. "HristoBotev" 55  
Sofia  
Bulgaria  
Tel: + 359 2 985 11 696  
Email: [mserafimova@mzh.government.bg](mailto:mserafimova@mzh.government.bg)

#### **BURKINA FASO**

Dr Rakiswende Constant Roamba  
Director of Animal and Fisheries Resources  
Department of Animal and Fisheries Resources  
Ministry of Animal and Fisheries Resources  
Ouagadougou  
Burkina Faso  
Tel: 0022670498285  
Email: [roambaconstant@gmail.com](mailto:roambaconstant@gmail.com)

#### **CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**

Mr Yannick Herve EtabiBikie  
Secrétaire Technique CNCOSAC/ Chef de la Cellule  
des Stratégie de Normalisation  
Ministère des Mines de l'Industrie et du Développement  
Technologique  
Yaoundé  
Cameroon  
Tel: +237 699 43 98 07  
Email: [etabiodex@yahoo.fr](mailto:etabiodex@yahoo.fr)

#### **CANADA - CANADÁ**

Dr Manisha Mehrotra  
Director, Human Safety Division  
Veterinary Drugs Directorate  
Health Canada  
11 Holland Ave, Suite 14  
Ottawa  
Canada  
Tel: 613-941-8775  
Email: [manisha.mehrotra@canada.ca](mailto:manisha.mehrotra@canada.ca)

Mr Bryn Shurmer  
Section Head  
Canadian Food Inspection Agency  
Centre for Veterinary Drug Residues Saskatoon  
Laboratory 116 Veterinary Road  
Saskatoon  
Canada  
Tel: 306-385-7833  
Email: [bryn.shurmer@inspection.gc.ca](mailto:bryn.shurmer@inspection.gc.ca)

#### **CHILE - CHILI**

Mr Claudio Núñez Contardo  
Asesor Técnico  
División Asuntos Internacionales, Servicio Agrícola y  
Ganadero, SAG  
Ministerio de Agricultura  
Bulnes 140, piso 5  
Santiago  
Chile  
Tel: +56 22 3451183  
Email: [c.nunez@sag.gob.cl](mailto:c.nunez@sag.gob.cl)

Ms Constanza Vergara  
Asesor  
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad  
Alimentaria, ACHIPIA  
Ministerio de Agricultura  
Nueva York 17, piso 4  
Santiago  
Chile  
Tel: 56 22 7979900  
Email: [constanza.vergara@achipia.gob.cl](mailto:constanza.vergara@achipia.gob.cl)

#### **CHINA - CHINE**

Ms Wing-si, Karina Tam  
Veterinary Officer  
Center for Food Safety, Food and Environmental  
Hygiene Department, HKSAR Government  
Hongkong  
China  
Tel: (852)28675429  
Email: [kwstam@fehd.gov.hk](mailto:kwstam@fehd.gov.hk)

Mr Tze-kiu, Samuel Yeung  
 Consultant  
 Center for Food Safety, Food and Environmental  
 Hygiene Department, HKSAR Government  
 Hongkong  
 China  
 Tel: (852)28675600  
 Email: [stkyeung@fehhd.gov.hk](mailto:stkyeung@fehhd.gov.hk)

#### COLOMBIA - COLOMBIE

Dr Elber Yesid Moreno Torres  
 Profesional Universitario  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
 Alimentos Invima  
 Bogotá  
 Colombia  
 Tel: 57 (1) 3112003859 - 2948700 e  
 Email: [emorenot@invima.gov.co](mailto:emorenot@invima.gov.co)

Mr Dixon Moya  
 Consul General  
 Consulate General of Colombia in Chicago  
 Consulado de Colombia  
 500 N Michigan Avenue Suite 1960  
 Chicago  
 United States of America  
 Tel: 3125330857  
 Email: [dixon.moya@cancilleria.gov.co](mailto:dixon.moya@cancilleria.gov.co)

Ms Mariana Ocampo  
 Consulate of Colombia  
 Consulate of Colombia  
 500 N Michigan Avenue  
 Chicago  
 United States of America  
 Tel: 3129231196  
 Email: [mariana.ocampo@cancilleria.gov.co](mailto:mariana.ocampo@cancilleria.gov.co)

#### COSTA RICA

Dr Heilyn Fernández Carvajal  
 Programa Nacional de Residuos de Medicamentos  
 Veterinarios  
 Lanaseve  
 Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA  
 Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al  
 oeste y 400 metros al Norte en el Camp  
 Heredia  
 Costa Rica  
 Tel: 506-25871798  
 Email: [hfernandez@senasa.go.cr](mailto:hfernandez@senasa.go.cr)

Mrs Ana Cristina Briones Rodrigue  
 Técnico de laboratorio  
 Laboratorio Bioensayos Biológicos  
 Universidad de Costa Rica  
 Ciudad Universitaria Rodrigo Facio. Detrás Escuela de  
 Medicina.  
 San Pedro. Montes de Occa  
 Costa Rica  
 Tel: 506-25114565  
 Email: [ana.briones@ucr.ac.cr](mailto:ana.briones@ucr.ac.cr)

#### CÔTE D'IVOIRE

Prof Ardjouma Dembele  
 Directeur du Laboratoire National d'Appui au  
 Développement Agricole (LANADA)  
 Laboratoire National d'Appui au Développement  
 Agricole  
 Abidjan  
 Côte d'Ivoire  
 Email: [ardjouma@yahoo.fr](mailto:ardjouma@yahoo.fr)

Mrs Fatima Dembele  
 Directrice du Cabinet Eco-Agro-Holding  
 Eco-Agro-HoldingSarl  
 Abidjan  
 Côte d'Ivoire  
 Tel: (+225) 05 91 25 44  
 Email: [fatymad@yahoo.fr](mailto:fatymad@yahoo.fr)

#### DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Anne Rath Petersen  
 Veterinary Adviser  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Stationsparken 31 - 33  
 Glostrup  
 Denmark  
 Tel: +45 72276624  
 Email: [arp@fvst.dk](mailto:arp@fvst.dk)

Mrs Karina Nedergaard Hansen  
 Veterinary Officer  
 Animal Welfare and Veterinary Medicine Division  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Stationsparken 31  
 Glostrup  
 Denmark  
 Email: [karne@fvst.dk](mailto:karne@fvst.dk)

#### DOMINICAN REPUBLIC - DOMINICAINE, RÉPUBLIQUE - DOMINICANA, REPÚBLICA

Dr Virginia Devi Quiñones Puig  
 Enc. División de Registro de Productos y  
 Establecimientos Veterinarios  
 División de Registro de Productos y Establecimientos  
 Veterinarios  
 Dirección General de Ganadería  
 Aut. 30 de Mayo, Ciudad Ganadera, La Feria  
 Santo Domingo, D.N.  
 Dominican Republic  
 Tel: 18297601971  
 Email: [codex.pccdor@msp.gob.do](mailto:codex.pccdor@msp.gob.do)

#### ECUADOR - ÉQUATEUR

Mr Lenin Ernesto Moreno Gálvez  
 Director de Inocuidad de Alimentos  
 Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario  
 Ministerio de Agricultura y Ganadería  
 Avenida Eloy Alfaro y Amazonas  
 Quito  
 Ecuador  
 Tel: 5932567232  
 Email: [lenin.moreno@agrocalidad.gob.ec](mailto:lenin.moreno@agrocalidad.gob.ec)

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO**

Mrs Reda Ismael  
Technical Secretariat for Veterinary Drugs Committee  
Food Standards  
Egyptian Organization for Standardization and Quality  
(EOS)  
16 Tadreeb El Mudarbeen St. Al Ameryah  
Cairo  
Egypt  
Tel: +20222845531  
Email: [reda.mohamedsayed@yahoo.com](mailto:reda.mohamedsayed@yahoo.com)

Dr Mona Botros  
General Manager  
General Organization for Veterinary Services  
ElSaid St., Dokki  
Giza  
Egypt  
Tel: +20237381750  
Email: [mona.mankrios@yahoo.com](mailto:mona.mankrios@yahoo.com)

**EL SALVADOR**

Ms StephanyLopez  
Técnico de Registro de Medicamentos veterinarios  
Área de Registro y Fiscalización Veterinaria  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Final 1a. Av. Nte. y 13 C. Ote. y Av. Manuel Gallardo,  
Santa Tecla. La Libertad  
Santa tecla  
El Salvador  
Tel: (503) 2210-1768  
Email: [stephany.lopez@mag.gob.sv](mailto:stephany.lopez@mag.gob.sv)

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -  
UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma  
Administrator  
DG SANTE  
European Commission  
Rue Froissart 101  
Brussels  
Belgium  
Tel: Risto.Holma@ec.europa.eu  
Email: [risto.holma@ec.europa.eu](mailto:risto.holma@ec.europa.eu)

Mr Dirk Lange  
Head of Unit  
Health & Food Safety Directorate-General  
European Commission  
Rue Froissart 101  
Brussels  
Belgium  
Tel: +32 229-52837  
Email: [Dirk.Lange@ec.europa.eu](mailto:Dirk.Lange@ec.europa.eu)

Dr Nicholas Jarrett  
European Medicine Agency  
30 Churchill Place Canary Wharf E14 5EU  
London  
United Kingdom  
Tel: ++442036607085  
Email: [Nicholas.Jarrett@ema.europa.eu](mailto:Nicholas.Jarrett@ema.europa.eu)

**FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**

Ms Nina Kaario  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
P.O. Box 30 00023 Government  
Helsinki  
Finland  
Tel: +358 50 573 6309  
Email: [nina.kaario@mmm.fi](mailto:nina.kaario@mmm.fi)

**FRANCE - FRANCIA**

Mrs Catherine Lambert  
Directrice adjointe  
Agence nationale du médicament vétérinaire  
ANSES  
Email: [catherine.lambert@anses.fr](mailto:catherine.lambert@anses.fr)

**GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

Dr Sybille Hohenester  
Deputy Head of Division  
Ministry of Food and Agriculture  
Rochusstr. 1  
Bonn  
Germany  
Email: [326@bmel.bund.de](mailto:326@bmel.bund.de)

Dr Alexander Boettner  
Executive Director Regulatory Affairs  
MSD Animal Health Innovation GmbH  
ZurPropstei  
Schwabenheim  
Germany  
Tel: +49 6130 948 190  
Email: [alexander.boettner@msd.de](mailto:alexander.boettner@msd.de)

Dr Ludwig Klostermann  
Policy Adviser Animal Health  
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
(Animal Health Industry Association)  
Schwertberger Str. 14  
Bonn  
Germany  
Tel: +49 175-3013861  
Email: [Ludwig.p.klostermann@email.de](mailto:Ludwig.p.klostermann@email.de)

Dr Monika Lahrssen-wiederholt  
Head of Department Safety in Food Chain  
Federal Institute for Risk Assessment  
Max-Dohrn-Straße 8 - 10  
Berlin  
Germany  
Tel: +49 30 18 412 2362  
Email: [monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de](mailto:monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de)

Dr Wolfgang Radeck  
Scientific officer  
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety  
DiedersdorferWeg 1  
Berlin  
Germany  
Tel: +49 18445 8216  
Email: [wolfgang.radeck@bvl.bund.de](mailto:wolfgang.radeck@bvl.bund.de)

Dr Stefan Scheid  
 Head of Unit  
 Veterinary Medicines  
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety  
 Mauerstr. 39-42 D-10117 Berlin  
 Berlin  
 Germany  
 Tel: + 49 (0) 30 – 18 445 7500  
 Email: [stefan.scheid@bvl.bund.de](mailto:stefan.scheid@bvl.bund.de)

Dr Sabine Schueller  
 Executive Director  
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
 (Animal Health Industry Association)  
 Schwertberger Str. 14  
 Bonn  
 Germany  
 Tel: +49 228 318296  
 Email: [s.schueller@bft-online.de](mailto:s.schueller@bft-online.de)

#### **GHANA**

Dr Joyce Dontwi  
 Deputy Chief Veterinary Officer II  
 Veterinary Services Directorate  
 Ministry of Food & Agriculture  
 P. O. M.161 Accra, Ghana  
 Accra  
 Ghana  
 Tel: +233208138431  
 Email: [joydont@hotmail.com](mailto:joydont@hotmail.com)

Mr Cheetham Lawrence Lartey Mingle  
 Principal Regulatory Officer  
 Laboratory Services  
 Food and Drugs Authority  
 P. O. Box CT 2783 Cantonments, Accra  
 Accra  
 Ghana  
 Tel: +233 206 371954  
 Email: [tawa\\_gh@yahoo.com](mailto:tawa_gh@yahoo.com)

#### **GREECE - GRÈCE - GRECIA**

Mr Yerassimos Lazaris  
 Trade Commissioner of Greece in Chicago  
 General Consulate of Greece in Chicago  
 Email: [spyroslazaris2@hotmail.com](mailto:spyroslazaris2@hotmail.com)

#### **GUATEMALA**

Mr Nelson Antonio Ruano Garcia  
 Director de Inocuidad y Punto de contacto Codex  
 Inocuidad  
 Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación  
 7ma Avenida 12-90 Zona 13 Guatemala  
 Guatemala  
 Guatemala  
 Tel: 502 55105490  
 Email: [mvelsonru@yahoo.es](mailto:mvelsonru@yahoo.es)

#### **GUYANA**

Dr Ozaye Dodson  
 Director  
 Veterinary Public Health Unit  
 Ministry of Public Health  
 Guyana  
 Tel: 592-699-9262  
 Email: [charlie\\_vetcol2002@yahoo.co.uk](mailto:charlie_vetcol2002@yahoo.co.uk)

Dr Dane Hartley  
 Veterinary Officer  
 Guyana Livestock Development Authority  
 Ministry of Agriculture  
 Guyana  
 Tel: 592-641-5946  
 Email: [danehart2002@yahoo.com](mailto:danehart2002@yahoo.com)

#### **HAITI - HAÏTI - HAITÍ**

Mrs Haim Corvil Joseph  
 Director of Inocuity  
 Ministerio de Agricultura  
 Route National 1 Damien  
 Port au prince  
 Haiti  
 Email: [haimejoseph@yahoo.es](mailto:haimejoseph@yahoo.es)

Dr Carl-henry Silien  
 Chef de Service d'Inspection  
 Ministry of Agriculture  
 Port-au-Prince  
 Haiti  
 Email: [chsilien@agriculture.gouv.ht](mailto:chsilien@agriculture.gouv.ht)

#### **HONDURAS**

Ms Mirian Yamileth Bueno Almendarez  
 Sub Directora General de Inocuidad Agroalimentaria  
 Sub Dirección de Inocuidad Agroalimentaria  
 SENASA  
 Colonina Loma Linda Sur, Avenida La FAO, Boulevard  
 Miraflores  
 Tegucigalpa  
 Honduras  
 Tel: 504-2232-6213  
 Email: [honduras.codex2013@hotmail.com](mailto:honduras.codex2013@hotmail.com)

#### **INDIA - INDE**

Mr Sagar Mehra  
 Joint Secretary (Trade)  
 Department of Animal Husbandry, Dairying and  
 Fisheries  
 Ministry of Agriculture and Farmer's Welfare  
 Krishi Bhawan, New Delhi  
 NEW DELHI  
 India  
 Email: [sagar.mehra@nic.in](mailto:sagar.mehra@nic.in)

Dr Vijay Pal Singh  
 Deputy Director  
 Special Projects  
 Risk Assessment Research & Development  
 Food Safety and Standards Authority Ministry of Health  
 and Family Welfare FDA Bhawan, Kotla Road  
 New Delhi  
 India  
 Tel: +9212380919  
 Email: [gilakor@hotmail.com](mailto:gilakor@hotmail.com)

#### **INDONESIA - INDONÉSIE**

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa  
 Director of Animal Health  
 Directorate General of Livestock and Animal Health  
 Ministry of Agriculture  
 Kementerian Pertanian RI Jl. Harsono RM, Pasar  
 Minggu Jakarta Selatan  
 Jakarta  
 Indonesia  
 Tel: +6282112847072  
 Email: [fadjarstr@yahoo.com](mailto:fadjarstr@yahoo.com)

Dr Andriani -,  
Research Centre for Veterinary Science  
Ministry of Agriculture  
Jl. R.E. Martadinata 30  
BOGOR  
Indonesia  
Tel: +622518334456  
Email: [andribalitvet@gmail.com](mailto:andribalitvet@gmail.com)

Ms Angela Patria  
Vice Consul for Economic Affairs  
Indonesian Consulate General in Chicago  
211 W. Wacker Drive  
Chicago, Illinois  
United States of America  
Tel: +1-312-818-9450  
Email: [angela.patria@gmail.com](mailto:angela.patria@gmail.com)

#### ISRAEL - ISRAËL

Dr Rina Ramrazker  
VMPH, DVM,  
Veterinary division  
Ministry of Health  
Sverdelov 8  
Gedera  
Israel  
Tel: 0506242309  
Email: [rina.ramrazker@moh.health.gov.il](mailto:rina.ramrazker@moh.health.gov.il)

#### ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Ciro Impagnatiello  
Codex Contact Point  
Department of the European Union and International  
Policies and of the Rural Development  
Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies  
Via XX Settembre, 20  
Rome  
Italy  
Tel: +39 06 46654058  
Email: [c.impagnatiello@politicheagricole.it](mailto:c.impagnatiello@politicheagricole.it)

Ms Antonina Longo  
Dirigente Farmacista  
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci  
Veterinari  
Ministero della Salute  
Via G. Ribotta, 5  
Roma  
Italy  
Tel: +38 06 59946124  
Email: [an.longo@sanita.it](mailto:an.longo@sanita.it)

#### JAMAICA - JAMAÏQUE

Mr Errol Dakin  
Toxicologist/Analyst  
Vet Services Division  
Ministry of Agriculture  
193 Old Hope Road  
Kingston  
Jamaica  
Tel: +876-972-2489  
Email: [ecdakin@yahoo.com](mailto:ecdakin@yahoo.com)

#### JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Asako Ogawa  
Assistant Director  
Food Safety Standards and Evaluation Division  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo  
Tokyo  
Japan  
Tel: +81 3 3595 2423  
Email: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Dr Yuko Endo  
Director, Assay Division II  
National Veterinary Assay Laboratory  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-15-1 Tokura, Kokubunji  
Tokyo  
Japan  
Tel: +81-42-321-1843  
Email: [yuko\\_endo700@maff.go.jp](mailto:yuko_endo700@maff.go.jp)

Ms Natsuko Kitaguchi  
Technical official  
Animal Health and Animal Products Safety Division  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo  
Japan  
Tel: +81-3-3502-8702  
Email: [natsuko\\_kitaguchi670@maff.go.jp](mailto:natsuko_kitaguchi670@maff.go.jp)

Ms Marie Ohara  
Technical Officer  
Food Safety Standards and Evaluation Division  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health  
Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo  
Japan  
Tel: +81 3 3595 2423  
Email: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Dr Takatoshi Sakai  
Senior Reseacher  
Division of Foods  
National Institute of Health Sciences  
3-25-26 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki,  
Kanagawa  
Kanagawa  
Japan  
Tel: +8144 270 6600  
Email: [tasakai@nihs.go.jp](mailto:tasakai@nihs.go.jp)

Dr Hajime Toyofuku  
Professor  
Joint Facility of Veterinary Medicine  
Yamaguchi University  
1677-1Yoshida  
Yamaguchi  
Japan  
Tel: +8183 9335827  
Email: [toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp)

**KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN**

Mrs Gaukhar Amirova  
 Technical expert  
 Codex Alimentarius  
 Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan  
 Email: [amirova.gauhar@gmail.com](mailto:amirova.gauhar@gmail.com)

Mrs Farida Kaliyeva  
 Branch Director  
 National center of expertise  
 Zhusuopova 21, Kyzylorda, Astana, Kazakhstan  
 Kyzylorda  
 Kazakhstan  
 Tel: +7 701 387 72 24  
 Email: [kaliyevaf@mail.ru](mailto:kaliyevaf@mail.ru)

Mrs AigermSadubayeva  
 Head of department  
 control of the technical regulation requirements  
 Committee of public health protection Ministry of  
 Healthcare of the Republic of Kazakhstan  
 House of the Ministries, Orynbor Str, 8, entrance 10  
 Astana  
 Kazakhstan  
 Tel: +7(7172) 741998  
 Email: [a.sadubaeva@mz.gov.kz](mailto:a.sadubaeva@mz.gov.kz)

**KENYA**

Dr Allan Azegele  
 Deputy Director Veterinary Services  
 Laboratory  
 Directorate of Veterinary Service  
 Central Veterinary Services Research Laboratory,  
 Kabete Private Bag, 00625 Kangemi  
 Nairobi  
 Kenya  
 Tel: +254722968989  
 Email: [ae\\_allan@yahoo.com](mailto:ae_allan@yahoo.com)

Dr Kimutai William Maritim  
 Senior Assistant Director  
 Directorate of veterinary Services  
 Ministry of Agriculture, Veterinary and Fisheries  
 Private Bag Kabete  
 Nairobi  
 Kenya  
 Tel: +254722601653  
 Email: [kimutaimaritim@yahoo.co.uk](mailto:kimutaimaritim@yahoo.co.uk)

**MALI - MALÍ**

Dr Diakite Oumou Soumana Maiga  
 Directrice Générale  
 Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique  
 Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments  
 Centre Commercial, Quartier du Fleuve BPE :2362  
 Bamako  
 Mali  
 Tel: +223 66741504 /+223 20220747  
 Email: [dkiteoumou24@yahoo.fr](mailto:dkiteoumou24@yahoo.fr)

**MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO**

Mrs Ofelia Flores Hernández  
 Directora  
 Servicios y Certificación Pecuaria  
 SENASICA  
 Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010, piso 5, Col.  
 Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán,  
 Ciudad de México  
 Mexico  
 Tel: (55) 59 05 10 00  
 Email: [ofelia.flores@senasica.gob.mx](mailto:ofelia.flores@senasica.gob.mx)

Mrs Bertha Iliana Giner Chávez  
 Directora Asociada de Latino América y el Caribe  
 Latino América y el Caribe  
 ELANCO Salud Animal  
 Av. Prolongación Américas No. 1592 Piso 1 Col  
 Country Club,  
 Guadalajara  
 Mexico  
 Tel: 52 871 193 5249  
 Email: [giner\\_bertha@elanco.com](mailto:giner_bertha@elanco.com)

Ms Macarena Hernández  
 Advisor  
 Consejo Mexicano de la Carne  
 Concepción Beistiegui #13-501  
 Col. Del Valle, CDMX  
 Mexico  
 Email: [macarenahernandez@comecarne.org](mailto:macarenahernandez@comecarne.org)

Mrs Rosalia Pérez Bravo  
 Directora Internacional  
 Asuntos Regulatorios  
 Phibro Animal Health de México  
 Francisco de Quevedo 117-6 Torre A. Col. Arcos  
 Vallarta  
 Guadalajara  
 Mexico  
 Tel: 1.201.373.7433  
 Email: [rosalia.perez@pahc.com](mailto:rosalia.perez@pahc.com)

Mrs Nubia Villasana Santana  
 Jefe  
 Departamento de Inocuidad Acuícola y Pesquera  
 SENASICA  
 Carretera Federal Cuernavaca - Cuautla No. 8534, Col.  
 Progreso Morelos, Jiutepec  
 Estado de México  
 Mexico  
 Tel: 01 (55) 5905 1000  
 Email: [nubia.villasana@senasica.gob.mx](mailto:nubia.villasana@senasica.gob.mx)

**MOROCCO - MAROC - MARRUECOS**

Mr Sami Darkaoui  
 Chef du Service du Contrôle et des Expertises  
 Ministère de l'Agriculture et de la pêche maritime  
 National Food Safety Office  
 Rue Ikhlass, Cité yacoub El Mansour BP 4509, Akkari,  
 Rabat Royaume du Maroc  
 Rabat  
 Morocco  
 Tel: + 212 6 73 99 78 25  
 Email: [sami.darkaoui@onssa.gov.ma](mailto:sami.darkaoui@onssa.gov.ma)

**MOZAMBIQUE**

Dr Carla Maria Dias Da Conceicao Menezes  
 Head of Department  
 Statistics and experimental Design  
 Ministry of Agriculture and Food Security  
 Nr 1082, Sofala Street, Matola F Maputo, Mozambique  
 Matola  
 Mozambique  
 Tel: +258 843897651  
 Email: [carlamenezes786@gmail.com](mailto:carlamenezes786@gmail.com)

**NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS**

Ms Susanne Waelen  
 Senior Policy Officer  
 Department of Plant Supply Chain and Food Quality  
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
 PO Box 20401  
 The Hague  
 Netherlands  
 Tel: +31 6 2168 9866  
 Email: [s.e.h.m.waelen@minez.nl](mailto:s.e.h.m.waelen@minez.nl)

**NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA**

Mr Bill Jolly  
 Chief Assurance Strategy Officer  
 Ministry for Primary Industries  
 25 The Terrace  
 Wellington  
 New Zealand  
 Email: [bill.jolly@mpi.govt.nz](mailto:bill.jolly@mpi.govt.nz)

Mr Warren Hughes  
 Principal Adviser  
 Ministry for Primary Industries  
 25 The Terrace  
 Wellington  
 New Zealand  
 Email: [warren.hughes@mpi.govt.nz](mailto:warren.hughes@mpi.govt.nz)

**NICARAGUA**

Mr Marcos Castillo Arceyut  
 Presidente del Sub-Comité Técnico Nacional sobre  
 Residuos de Medicamentos Veterinarios  
 Dirección de Salud Animal  
 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria  
 Km 5½ Carretera Norte  
 Managua  
 Nicaragua  
 Tel: 2298-1330  
 Email: [marcos.castillo@ipsa.gob.ni](mailto:marcos.castillo@ipsa.gob.ni)

**NIGERIA - NIGÉRIA**

Prof Reuben Arowolo  
 Professor of Pharmacology  
 College of Veterinary Medicine  
 Federal University of Agriculture  
 Nigeria  
 Email: [roa\\_arowolo@hotmail.com](mailto:roa_arowolo@hotmail.com)

Dr Mabel KamweliAworh  
 Assistant Director (Veterinary Drugs Monitoring)  
 Department of Veterinary & Pest Control Services,  
 Federal Ministry of Agriculture & Rural Development  
 New Secretariat, Area 11, Garki,  
 Abuja  
 Nigeria  
 Tel: +2348032377831  
 Email: [mabelaworh@yahoo.com](mailto:mabelaworh@yahoo.com)

Mr Ibrahim Attailsah  
 Assistant Chief Regulatory Officer  
 National Agency for Food and Drug Administration and  
 Control (NAFDAC)  
 NAFDAC, Wuse Zone 7  
 Abuja  
 Nigeria  
 Tel: +2348030750076  
 Email: [ISAH.ATTAH@NAFDAC.GOV.NG](mailto:ISAH.ATTAH@NAFDAC.GOV.NG)

Dr Ademola Adetokumbo Majasan  
 Consultant  
 Livestock  
 Nigeria National Codex Committee  
 Lagos  
 Nigeria  
 Tel: + 234 8055178412  
 Email: [demmyjash@yahoo.com](mailto:demmyjash@yahoo.com)

Dr Yaya Adisa Olaitan Olaniran  
 Permanent Representative to United Nations Rome-  
 based Agencies for Food and Agriculture  
 Permanent Representative  
 Email: [olaitanolaniran@yahoo.com](mailto:olaitanolaniran@yahoo.com)

Mrs Oyenike Ganiyat Owoyele  
 Deputy Director  
 Standards Organisation of Nigeria  
 13/14 Victoria Arobieke Street, Lekki Phase I  
 Lagos  
 Nigeria  
 Email: [nixowoyele@yahoo.com](mailto:nixowoyele@yahoo.com)

**NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Mrs Inger Halle Skagen  
 Senior Adviser  
 Head Office  
 Norwegian Food Safety Authority  
 P.O Box 383  
 Brumunddal  
 Norway  
 Tel: + 47 22778321  
 Email: [Inger.Halle.Skagen@mattilsynet.no](mailto:Inger.Halle.Skagen@mattilsynet.no)

Mrs Christine Børnes  
 Senior Adviser  
 Fish and Seafood Department  
 Norwegian Food safety Authority  
 P.O.Box 383  
 Brumunddal  
 Norway  
 Tel: +47 95749517  
 Email: [Christine.Bornes@mattilsynet.no](mailto:Christine.Bornes@mattilsynet.no)

**PAKISTAN - PAKISTÁN**

Ms Maqbool Uzma  
 Nuclear Institute for Agriculture and Biology (NIAB)  
 Pakistan Atomic Energy Commission  
 P.O. Box 128, Jhang Road  
 Faisalabad  
 Pakistan  
 Tel: 0092 41 920175160  
 Email: [maqboolu@niab.org.pk](mailto:maqboolu@niab.org.pk)

**PANAMA - PANAMÁ**

Dr Anarella Jaén De Merón  
 Jefa Nacional del Departamento del Ministerio de Salud  
 Protección de Alimentos  
 Ministerio de Salud  
 Ancón, Edificio 265 - Panamá - Panamá  
 Panamá  
 Panamá  
 Tel: (507) 5129180  
 Email: [ajdemeron@minsa.gob.pa](mailto:ajdemeron@minsa.gob.pa)

Ms Carmen Peralta  
 Coordinadora de Equivalencia de Productos Cárnicos  
 Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos  
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
 Calle Manuel E. Melo, Altos de Curundú, Edificio 571,  
 Primer Alto, Panamá, Panamá  
 Panamá  
 Panamá  
 Tel: (507) 507-0837/0826 ext. 8837  
 Email: [cperalta@mida.gob.pa](mailto:cperalta@mida.gob.pa)

Ms Jezibel Donado Arosemena  
 Jefe del Departamento de Registro  
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
 Dirección Nacional de Salud Animal  
 Tel: (507) 524-2218  
 Email: [jdonado@mida.gob.pa](mailto:jdonado@mida.gob.pa)

Mr Eric Trejos Valencia  
 Jefe de laboratorio de Residuos Tóxicos en Productos  
 Carnico  
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
 Dirección Nacional de Salud Animal  
 Panamá  
 Tel: (507) 524-2223 / 524 2214  
 Email: [etrejos@mida.gob.pa](mailto:etrejos@mida.gob.pa)

**PARAGUAY**

Mr Oscar Iglesias Benítez  
 Coordinador de Comité  
 Departamento Programa Nacional de Control de  
 Residuos  
 Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal -  
 SENACSA  
 Ciencias Veterinarias, San Lorenzo  
 Asunción  
 Paraguay  
 Email: [oiglesias@senacsa.gov.py](mailto:oiglesias@senacsa.gov.py)

**PERU - PÉROU - PERÚ**

Dr Mercedes Lucia Flores Cancino  
 Especialista  
 Subdirección de Inocuidad agroalimentaria  
 Servicio Nacional de Sanidad agraria  
 av. La Molina 1915 - La Molina - Lima - Peru  
 Lima  
 Peru  
 Tel: 3133300 ANEXO 1479  
 Email: [mflores@senasa.gob.pe](mailto:mflores@senasa.gob.pe)

**PHILIPPINES - FILIPINAS**

Mr Phelan Apostol  
 Food-Drug Regulation Officer  
 Food Laboratory-Common Services Laboratory  
 Food and Drug Administration  
 1006 j.b. Miguel St., Bambang, Pasig City  
 PASIG  
 Philippines  
 Tel: 273-3741  
 Email: [phelanapostol@gmail.com](mailto:phelanapostol@gmail.com)

**POLAND - POLOGNE - POLONIA**

Mrs Magdalena Fabisiak  
 Main Specialist  
 Department of Food Safety and Veterinary Matters  
 Ministry of Agriculture and Rural Development  
 Poland  
 Email: [magdalena.fabisiak@minrol.gov.pl](mailto:magdalena.fabisiak@minrol.gov.pl)

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska  
 Main Expert  
 International Cooperation Department  
 Agricultural and Food Quality Inspection  
 30, Wspolna Str.  
 Warsaw  
 Poland  
 Tel: + 48 22 623 26 50  
 Email: [jmaryniak@ijhars.gov.pl](mailto:jmaryniak@ijhars.gov.pl)

**REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**

Mrs Ji Yoon Jeong  
 Deputy director  
 Residues and Contaminants Standard Division  
 Ministry of Food and Drug Safety  
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-  
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
 Cheongju-si  
 Republic of Korea  
 Tel: 0437193852  
 Email: [stopyoon@korea.kr](mailto:stopyoon@korea.kr)

Dr Byungkook Choi  
 Scientific Officer  
 Animal and Plant Quarantine Agency  
 Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs  
 177, Hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do,  
 Republic of Korea  
 Gimcheon-si  
 Republic of Korea  
 Tel: +82-54-912-0578  
 Email: [choibk@korea.kr](mailto:choibk@korea.kr)

Prof Sanghee Jeong  
 Professor  
 Hoseo University  
 20, Hoseo-ro79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si,  
 Chungcheongnam-do □  
 Asan-si  
 Republic of Korea  
 Tel: +82415409675  
 Email: [jeongsh@hoseo.edu](mailto:jeongsh@hoseo.edu)

Mr Huiseung Kang  
 Scientific officer  
 Pesticide and Veterinary Drug Residues Division  
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-  
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
 Cheongju-si  
 Republic of Korea  
 Tel: +82437194208  
 Email: [hskang1235@korea.kr](mailto:hskang1235@korea.kr)

Ms Mihyun Park  
 Codex researcher  
 Agro-Livestock and Fishery Products Policy Division  
 Ministry of Food and Drug Safety  
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-  
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do  
 Cheongju-si  
 Republic of Korea  
 Tel: +82437193222  
 Email: [seehorse@korea.kr](mailto:seehorse@korea.kr)

Prof Yong Ho Park  
 Professor  
 Seoul National University  
 Republic of Korea  
 Tel: +8228801257  
 Email: [yhp@snu.ac.kr](mailto:yhp@snu.ac.kr)

**RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE  
 - FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Natalia Efimochkina  
 Leading Researcher  
 Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology  
 and Food Safety  
 MOSCOW  
 Russian Federation  
 Tel: 7 495 698-5360  
 Email: [karlikanova@ion.ru](mailto:karlikanova@ion.ru)

**SENEGAL - SÉNÉGAL**

Dr Chantal Biagui  
 Chef de bureau  
 Ministère élevage et productions animales  
 Direction des Services vétérinaires  
 Dakar  
 Senegal  
 Email: [c2002doc@yahoo.fr](mailto:c2002doc@yahoo.fr)

**SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Mrs Gema Cortes Ruiz  
 Head of Service on the Veterinary drugs  
 department Spanish Agency for Medicines and Medical  
 Devices  
 Ministry of Health, Social Services and Equality  
 Calle Campezo 1, Edificio 8  
 Madrid, Spain  
 Email: [gcortes@aemps.es](mailto:gcortes@aemps.es)

**SUDAN - SOUDAN - SUDÁN**

Mrs Nadia Ahmed Saad  
 General manager of Veterinary supplies Corporation  
 Vet supply corporation  
 Ministry of Animal resources  
 Khartoum Sudan P.O box: 293  
 Khartoum  
 Sudan  
 Tel: 0024912316551  
 Email: [Nadia\\_saad2010@hotmail.com](mailto:Nadia_saad2010@hotmail.com)

Mrs Shahinaz Ahmed  
 Director of Veterinary Drugs Registration Department  
 Veterinary Drugs Registration Department  
 Federal Ministry of Health  
 Federal Ministry of Health-National Council for Drugs  
 and Toxins  
 KHARTOUM  
 Sudan  
 Tel: +24917580043  
 Email: [shahiomer@gmail.com](mailto:shahiomer@gmail.com)

Dr Sania Shaddad  
 Head of the Veterinary and Human Drugs Commission  
 Veterinary Drugs Registration Department  
 Federal Ministry of Health  
 Federal Ministry of Health-Veterinary Drugs  
 Registration Department  
 Khartoum  
 Sudan  
 Tel: +249912659077  
 Email: [sania.sheddad@gmail.com](mailto:sania.sheddad@gmail.com)

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Mrs Viveka Larsson  
 Principal Regulatory Officer  
 National Food Agency  
 Box 622  
 Uppsala  
 Sweden  
 Tel: +46 709245588  
 Email: [viveka.larsson@slv.se](mailto:viveka.larsson@slv.se)

**SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

Ms Margrit Abel-kroeker  
 Scientific Officer  
 Food and Nutrition  
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
 Bern  
 Switzerland  
 Email: [margrit.abel@blv.admin.ch](mailto:margrit.abel@blv.admin.ch)

Dr Maxim Bobkov  
 Early Warning Expert  
 Food Safety & Quality  
 Nestle Research Center  
 Lausanne 26  
 Switzerland  
 Tel: +41 21 785 82 44  
 Email: [maxim.bobkov@rdls.nestle.com](mailto:maxim.bobkov@rdls.nestle.com)

**THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

Dr Thanida Harintharanon  
 Veterinarian, Expert Level  
 Bureau of Livestock Standards and Certification  
 Department of Livestock Development  
 69/1, Phaya Thai Road, Thanon Phaya Thai,  
 Ratchathewi  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: +66814840812  
 Email: [Thanida.dld@gmail.com](mailto:Thanida.dld@gmail.com)

Dr Panisuan Jarnarnwej  
 Honorary Advisor of TFFA  
 Thai Frozen Foods Association  
 92/6 6th Floor, Sathornthani Building 2 North Sathorn  
 Rd., Silom, Bangrak  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: +6622355622  
 Email: [panisuan@yahoo.com](mailto:panisuan@yahoo.com)

Dr Sasi Jaroenpoj  
 Veterinary Officer, Senior Professional Level  
 Department of livestock development  
 Ministry of Agriculture and cooperatives  
 69/1 Phaya Thai, Ratchathewee  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: 662 963 9713  
 Email: [sasijaroenpoj@yahoo.com](mailto:sasijaroenpoj@yahoo.com)

Mr Charoen Kaowsuksai  
 Vice- Chairman of Food Processing Industry Club  
 The federation of Thai Industries  
 Queen Sirikit National Convention Center, Zone C, 4th  
 Floor, 60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: 662-9763088  
 Email: [jidsudakos@cpram.co.th](mailto:jidsudakos@cpram.co.th)

Ms Yupa Laojindapun  
 Expert in Agricultural Commodity and Food Standards  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards (ACFS)  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: (+66) 2561 2277 # 1421  
 Email: [yupa@acfs.go.th](mailto:yupa@acfs.go.th)

Dr Mintra Lukkana  
 Veterinarian  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards (ACFS)  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 50 Phaholyothin Road, LadyaoChatuchak  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: (+66) 2561 2277 # 1430  
 Email: [l.mintra@gmail.com](mailto:l.mintra@gmail.com)

Dr Chaiporn Pumkam  
 Pharmacist, Professional level  
 Bureau of Drug Control  
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health  
 88/24 Tiwanon Road Nonthaburi  
 Nonthaburi  
 Thailand  
 Tel: 6625907058  
 Email: [chaiporn@fda.moph.go.th](mailto:chaiporn@fda.moph.go.th)

Mrs Supanoi Subsinserm  
 Food Technologist, Senior Professional level  
 Department of Fisheries  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 50 Kaset-Klang, Chatuchak  
 Bangkok  
 Thailand  
 Tel: 66 2 562 0600 -15 EXT 13300  
 Email: [supanois@dof.mail.go.th](mailto:supanois@dof.mail.go.th)

Ms Naraya Tangsirirap  
 Veterinary Officer, Senior Professional Level  
 Department of Livestock Development  
 Bureau of Quality Control of Livestock Products  
 91 Moo 4, Tiwanond Rd., Muang  
 Patumthanee  
 Thailand  
 Tel: +6629679700 ext. 2135  
 Email: [ntangsirirap@gmail.com](mailto:ntangsirirap@gmail.com)

## TOGO

Dr TchalaKazia  
 Codex Contact Point  
 Agriculture  
 Ministry of Agriculture  
 1, rue de l'Espérance Lomé/Togo  
 Lomé  
 Togo  
 Tel: +22890023325  
 Email: [kaziatchala@yahoo.fr](mailto:kaziatchala@yahoo.fr)

## TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO - TRINIDAD Y TOBAGO

Mr Saed Rahaman  
 Director  
 Veterinary Public Health  
 Ministry of Health  
 Sackville Street  
 Port-of-Spain  
 Trinidad and Tobago  
 Tel: +8662859126  
 Email: [saed.rahaman@health.gov.tt](mailto:saed.rahaman@health.gov.tt)

## UGANDA - OUGANDA

Dr Josephine Nanyanzi  
 Principal Regulatory Officer - Veterinary Medicine  
 Directorate of Product Assessment & Registration  
 National Drug Authority  
 Plot 19 Rume Towers Lumumba Avenue P.O. Box  
 23096  
 Kampala  
 Uganda  
 Tel: +256 712 110180  
 Email: [jnanyanzi@nda.or.ug](mailto:jnanyanzi@nda.or.ug)

Dr Jeanne Muhindo Bukeka  
 Ag. Head Veterinary Products  
 National Drug Authority  
 Plot 19 Rume Towers Lumumba Avenue P.O Box  
 23096  
 Kampala  
 Uganda  
 Tel: +256 774 154333  
 Email: [jmbukeka@nda.or.ug](mailto:jmbukeka@nda.or.ug)

Dr Sarah Nanyonga Kiwanuka  
 Senior Lecturer  
 Chemistry Department  
 Kyambogo University  
 P.O Box 1 Kyambogo  
 Kampala  
 Uganda  
 Tel: +256 750 426589  
 Email: [snanyonga1@gmail.com](mailto:snanyonga1@gmail.com)

## UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mr Paul Green  
 Director of Operations  
 Veterinary Medicines Directorate  
 Woodham Lane, New Haw  
 Addlestone, Surrey  
 United Kingdom  
 Tel: +44 0 1932 338303  
 Email: [p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk](mailto:p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk)

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

Dr Claude Mosha  
CEO & Chief SPS (Food Feed Safety & Quality)  
Consultant  
Private  
Nderyingo Food Feed Consulting International (T)  
P.O. Box 24850  
Dar-es-Salaam  
United Republic of Tanzania  
Tel: +255 765 087 187/ 713 324495  
Email: [cjmoshar@yahoo.co.uk](mailto:cjmoshar@yahoo.co.uk)

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS  
D'AMÉRIQUE – ESTADOSUNIDOS DE AMÉRICA**

Ms Brandi Robinson  
Program Manager  
Center for Veterinary Medicine  
U.S. Food and Drug Administration  
7500 Standish Place HFV-100  
Rockville, MD  
United States of America  
Tel: +1 240 402 0645  
Email: [brandi.robinson@fda.hhs.gov](mailto:brandi.robinson@fda.hhs.gov)

Dr Patty Bennett  
Humane Handling Enforcement Coordinator  
Office of Field Operations  
Food Safety & Inspection Service  
1400 Independence Ave., SW Room: 3155 South  
Building  
Washington, DC  
United States of America  
Tel: 202-720-5397  
Email: [patty.bennett@fsis.usda.gov](mailto:patty.bennett@fsis.usda.gov)

Mr Kyd Brenner  
Senior Consultant  
DTB Associates LLP  
1700 Pennsylvania Avenue, NW Suite 200  
Washington, D.C.  
United States of America  
Tel: +1202-684-2508  
Email: [kbrenner@dtbassociates.com](mailto:kbrenner@dtbassociates.com)

Dr Holly Erdely  
Pharmacologist  
Division of Human Food Safety  
FDA Center for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place, HFV-151  
Rockville, MD  
United States of America  
Tel: +1 240 402 0804  
Email: [Holly.Erdely@fda.hhs.gov](mailto:Holly.Erdely@fda.hhs.gov)

Dr Lynn Friedlander  
Supervisory Physiologist & Team Leader  
Center for Veterinary Medicines  
U.S. Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, HFV – 151  
Rockville, MD  
United States of America  
Tel: +1 240 402 0703  
Email: [lynn.friedlander@fda.hhs.gov](mailto:lynn.friedlander@fda.hhs.gov)

Ms Mallory Gage  
Founder  
Gage Group Consulting, LLC  
3033 Welton ST  
Denver, CO  
United States of America  
Tel: +1/202-320-9281  
Email: [mallorygage@gmail.com](mailto:mallorygage@gmail.com)

Dr Kimon Kanelakis  
Pharmacologist  
Center for Veterinary Medicine  
U.S. Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, HFV – 153  
Rockville, MD  
United States of America  
Tel: +1 240 402 0827  
Email: [kimon.kanelakis@fda.hhs.gov](mailto:kimon.kanelakis@fda.hhs.gov)

Ms Courtney Knupp  
Director of International Trade Policy  
National Pork Producers Council  
122 C Street, NW., Suite 875  
Washington, DC  
United States of America  
Tel: +1-202-347-3600  
Email: [knuppc@nppc.org](mailto:knuppc@nppc.org)

Dr Jessica Light  
Liaison  
COBTA  
AVMA  
15217 de la Pena Circle  
Rancho Murieta, CA  
United States of America  
Tel: 916-502-6459  
Email: [Jessica.b.light@zoetis.com](mailto:Jessica.b.light@zoetis.com)

Ms Mary Frances Lowe  
US Codex Manager  
Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Services  
1400 Independence Avenue, SW Room 4861-S Bldg.  
Washington  
United States of America  
Tel: +1-202-205-7760  
Email: [maryfrances.lowe@fsis.usda.gov](mailto:maryfrances.lowe@fsis.usda.gov)

Ms Barbara McNiff  
Senior International Issues Analyst  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service/USDA Room 4870-  
South Building 1400 Independence Avenue  
Washington, DC  
United States of America  
Tel: 202 6904719  
Email: [Barbara.McNiff@fsis.usda.gov](mailto:Barbara.McNiff@fsis.usda.gov)

Mr Sean Parker  
Director, Global Regulatory Affairs  
Phibro Animal Health Corporation  
Glenpointe Centre East, 3rd Floor 300 Frank W. Burr  
Bvld, Suite 21  
Teaneck, NJ  
United States of America  
Tel: +1 (201) 329-7377  
Email: [sean.parker@pahc.com](mailto:sean.parker@pahc.com)

Dr Kathryn Simmons  
 Chief Veterinarian, NCBA  
 DC Policy Office  
 National Cattlemen's Beef Association  
 1275 Pennsylvania Avenue., NW, Suite 801  
 Washington, DC  
 United States of America  
 Tel: +1-202-879-9131 (work)  
 Email: [ksimmons@beef.org](mailto:ksimmons@beef.org)

Ms Caroline Smith De Waal  
 International Food Safety Policy Manager, International  
 Affairs Staff  
 Health and Human Services  
 U.S. Food and Drug Administration  
 5001 Campus Drive  
 College Park, MD  
 United States of America  
 Tel: +1(240) 402-1242  
 Email: [Caroline.DeWaal@fda.hhs.gov](mailto:Caroline.DeWaal@fda.hhs.gov)

Ms Karen Stuck  
 Principal  
 KDS Associates  
 148 North Carolina Ave.  
 Washington, DC  
 United States of America  
 Tel: +1-202-544-0395  
 Email: [karenstuck@comcast.net](mailto:karenstuck@comcast.net)

Mr Donald Willar  
 International Trade Specialist  
 Foreign Agricultural Service  
 USDA  
 1400 Independence Ave  
 Washington, DC  
 United States of America  
 Tel: 202.205.0980  
 Email: [Donald.willar@fas.usda.gov](mailto:Donald.willar@fas.usda.gov)

#### **URUGUAY**

Ms Maria Natalia Baccino  
 Asesor IV  
 Veterinary Laboratories Division  
 Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries  
 Ruta 8 km 17  
 Montevideo  
 Uruguay  
 Tel: +598 2220 4000 /+59894125128  
 Email: [mbaccino@mgap.gub.uy](mailto:mbaccino@mgap.gub.uy)

#### **ZIMBABWE**

Dr Jairus Machakwa  
 Deputy Director  
 Veterinary Public Health  
 Ministry of Lands, Agriculture and Rural Resettlement  
 Harare  
 Zimbabwe  
 Email: [jjmachakwa@gmail.com](mailto:jjmachakwa@gmail.com)

#### **INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)**

Mr Robert Ahern  
 Leader  
 Agricultural Health and Food Safety  
 IICA  
 Vazquez de Coronado, San Isidro, Costa Rica  
 San José  
 Costa Rica  
 Tel: (506) 2216 0184  
 Email: [robert.ahern@iica.int](mailto:robert.ahern@iica.int)

Dr Horrys Friaça  
 International Agricultural Health and Food Safety  
 Specialist  
 IICA  
 1889 F Street, N.W., Suite 360, Washington, D.C.  
 20006  
 Washington  
 United States of America  
 Tel: 1 (202) 458-3767  
 Email: [horrays.friaca@iica.int](mailto:horrays.friaca@iica.int)

#### **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)**

Dr Maria Szabo  
 Charge de mission for Veterinary Medicinal Products  
 Science and New Technologies  
 OIE  
 12, rue de Prony  
 Paris  
 France  
 Tel: 33 (0) 1-44 15 18 14  
 Email: [m.szabo@oie.int](mailto:m.szabo@oie.int)

#### **INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**

Mr Kazuo Onitake  
 Head of Unit, Staff of Safety Policy Service  
 Japanese Consumers' Co-operative Union  
 International Co-operative Alliance  
 Coop Plaza 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku  
 Tokyo 150-8913  
 Japan  
 Tel: +81 2 5778 8109  
 Email: [kazuo.onitake@jccu.coop](mailto:kazuo.onitake@jccu.coop)

#### **INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)**

Dr Ronald Williams, Jr  
 Advisor to ICBA  
 International Council of Beverages Associations  
 1275 Pennsylvania Avenue NW, Suite 1100  
 Washington, D.C.  
 United States of America  
 Email: [ronaldwilliams@coca-cola.com](mailto:ronaldwilliams@coca-cola.com)

#### **NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)**

Mr Scott Tips  
 President & General Counsel  
 CA  
 NHF  
 P.O. Box 688  
 Monrovia  
 United States of America  
 Tel: 4152441813  
 Email: [scott@rivieramail.com](mailto:scott@rivieramail.com)

Ms Katherine Carroll  
 Executive Director  
 California  
 NHF  
 P.O. Box 688  
 Monrovia  
 United States of America  
 Tel: 16263572181  
 Email: [katacarroll@gmail.com](mailto:katacarroll@gmail.com)

**HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Mr Carel Du Marchie Sarvaas  
Executive Director  
HealthforAnimals  
Avenue de Tervueren 168 1150 Brussels Belgium  
Brussels  
Belgium  
Tel: +3225410111  
Email: [carel@healthforanimals.org](mailto:carel@healthforanimals.org)

Ms Anjulen Anderson  
Elanco Animal Health  
555 12 Street, NW  
Washington, DC 20004 USA  
Email: [Anderson.a@elanco.com](mailto:Anderson.a@elanco.com)

Ms Rachel Cumberbatch, DVM  
Director, Regulatory Affairs, Animal Drug Section  
Animal Health Institute  
1325 G Street NW, Suite 700  
Washington, DC 20005  
Direct: 202-662-4137  
Mobile: 202-705-2744

Dr David W. Gottschall  
Research Fellow, Metabolism and Safety  
HealthforAnimals  
David W. Gottschall, Ph.D| Research Fellow,  
Metabolism and Safety Zoetis | VMRD | 333 Portage  
Street, KZO-300-434.1SW, Kalamazoo, MI 49007  
Office: 269.359.9190 | Mobile: 484.467.9772 |  
david.gottschall@zoetis.com  
Email: [david.gottschall@zoetis.com](mailto:david.gottschall@zoetis.com)

Dr Grace Gowda  
Healthforanimals Ave de Tervueren 168 1150 Brussels  
Belgium  
Email: [Grace.Gowda@Meril.com](mailto:Grace.Gowda@Meril.com)

Mrs Laurie Hueneke  
HealthforAnimals  
Merck Animal Health  
Laurie Hueneke| Executive Director Global Public  
Policy & Government Relations 2 Giralda Farms, MAH-  
3406 Madison, NJ 07940 USA | Cell 202 441 4452 |  
laurie.hueneke@merck.com  
Email: [laurie.hueneke@merck.com](mailto:laurie.hueneke@merck.com)

Dr Jacqueline Killmer  
Principal Scientist  
HealthforAnimals  
Zoetis 333 Portage Street MI 49007 Kalamazoo USA  
Tel: +1 269 359 9273  
Email: [jacqueline.d.killmer@zoetis.com](mailto:jacqueline.d.killmer@zoetis.com)

Dr Liezl Kock  
HealthforAnimals  
Liezl Kock Regulatory Affairs Manager MSD Animal  
Health South Africa liezl.kock@merck.com T Local: +27  
11 923 9300 T Direct: +27 11 923 9372 C: +27 83 645  
8420 F: +27 86 763 7449  
Email: [liezl.kock@merck.com](mailto:liezl.kock@merck.com)

Dr Carrie Lowney  
Senior Research Director  
HealthforAnimals  
Zoetis VMRD-Metabolism & Safety  
333 Portage Street, Kalamazoo, MI 49001  
Office: +1 269.359 9324 | Mobile: +1 269.823.4495  
Email: [carrie.a.lowney@zoetis.com](mailto:carrie.a.lowney@zoetis.com)

Dr Mike McGowan  
Director, Global Policy

HealthforAnimals  
Michael McGowan, Ph.D. | Director, Global Policy  
Zoetis | Corporate Affairs | 100 Campus Drive, Florham  
Park, NJ 07932 | Office S-4548 Office:  
+1.973.822.7272 | Mobile: +1.917.690.5823 |  
michael.j.mcgowan@zoetis.com  
Email: [michael.j.mcgowan@zoetis.com](mailto:michael.j.mcgowan@zoetis.com)

Mr Satoshi Nakamura  
(Mr.) Satoshi NAKAMURA Planning & Development  
Group, Animal Health Dept. Meiji Seika Pharma Co.,  
Ltd. 2-4-16, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8002,  
Japan Tel. +81-3-3273-3430 E-mail  
satoshi.nakamura.aa@meiji.com  
Email: [satoshi.nakamura.aa@meiji.com](mailto:satoshi.nakamura.aa@meiji.com)

Mr Jesse Sevcik  
Elanco Animal Health  
555 12th Street NW  
Washington, DC 20004 USA  
Email: [sevcik\\_jesse\\_jonathan@elanco.com](mailto:sevcik_jesse_jonathan@elanco.com)

Dr Silke Thielen  
Dr. Silke Thielen Elanco Animal Health  
Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland +41 61  
685 6944  
Email: [thielen\\_silke@elanco.com](mailto:thielen_silke@elanco.com)

Mr Yasuhiro Wakui  
Manager, Regulatory Affairs,  
BoehringerIngelheim Animal Health Japan Co., Ltd.  
2-1-1 Osaki, Shinagawaku, Tokyo 141-6017  
Japan  
Tel : +81-3-6684-4685  
Email: [yasuhiro.wakui@boehringer-ingelheim.com](mailto:yasuhiro.wakui@boehringer-ingelheim.com)

Dr Christopher White  
Christopher R. White | Regulatory & Public Affairs  
Director Brazil & South America Phibro Animal Health  
Corporation Rua José PiresNeto, 314, Campinas, SP,  
13025-170, Brasil Direct: +55 19 3795-3506 | Mobile:  
+55 11 99419-7842 christopher.white@pah  
Email: [christopher.white@pahc.com](mailto:christopher.white@pahc.com)

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)**

Mr James Jacob Sasanya  
Food Safety Specialist  
Nuclear Science& Application  
IAEA (Joint FAO/IAEA)  
Vienna International Centre, 1400, Box 100  
Vienna  
Austria  
Tel: 00431260026058  
Email: [j.sasanya@iaea.org](mailto:j.sasanya@iaea.org)

**CODEX SECRETARIAT**

Mr Tom Heilandt  
Secretary, Codex Alimentarius Commission, O-i-C  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: +39 06 5705 4384  
Email: [tom.heilandt@fao.org](mailto:tom.heilandt@fao.org)

Ms Gracia Brisco  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: +39 06 5705 2700  
Email: [gracia.brisco@fao.org](mailto:gracia.brisco@fao.org)

Ms Verna Carolissen-mackay  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: +39 06 5705 5629  
Email: [verna.carolissen@fao.org](mailto:verna.carolissen@fao.org)

Mr David Massey  
Special Advisor  
AGFC  
FAO/WHO  
Via delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: +39 0657053465  
Email: [David.Massey@fao.org](mailto:David.Massey@fao.org)

Dr Rain Yamamoto  
Food Standards Officer  
Codex Alimentarius Commission  
Room C270, Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: (+39) 06 5705 5868  
Email: [rain.yamamoto@fao.org](mailto:rain.yamamoto@fao.org)

#### **FAO**

Mr Markus Lipp  
Senior Food Safety Officer  
Agriculture and Consumer Protection Department  
Food and Agriculture Organization of the U.N.  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Email: [Markus.Lipp@fao.org](mailto:Markus.Lipp@fao.org)

Dr Vittorio Fattori  
Food Safety Officer  
Food Safety and Quality Unit  
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
Rome  
Italy  
Tel: +39 06 570 56951  
Email: [Vittorio.Fattori@fao.org](mailto:Vittorio.Fattori@fao.org)

#### **WHO**

Dr Phillippe Jean Verger  
Scientist  
Risk Assessment and Management  
World Health Organization (WHO)  
20, avenue Appia  
Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41 22 791 3053  
Email: [vergerp@who.int](mailto:vergerp@who.int)

#### **CCRVDF SECRETARIAT**

Mr Kenneth Lowery  
International Issues Analyst  
U.S. Codex Office  
1400 Independence Avenue SW Room 4861-South Building  
Washington DC  
United States of America  
Tel: +1 202 690 4042  
Email: [kenneth.lowery@fsis.usda.gov](mailto:kenneth.lowery@fsis.usda.gov)

Ms Rita Kishore  
Senior Chemist  
OPHS  
Food Safety Inspection Service -USDA  
1400 Independence Avenue  
Washington, DC  
United States of America  
Tel: 202-690 4417  
Email: [Rita.Kishore@fsis.usda.gov](mailto:Rita.Kishore@fsis.usda.gov)

Ms Marie Maratos  
International Issues Analyst  
U.S. Codex Office, Food Safety & Inspection Service  
U. S. Department of Agriculture  
1400 Independence Avenue, SW Room 4861  
Washington, DC  
United States of America  
Tel: +1-202-690-4795  
Email: [marie.maratos@fsis.usda.gov](mailto:marie.maratos@fsis.usda.gov)

**APÉNDICE II****PROYECTO DE RECOMENDACIÓN SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

*(para aprobación en el trámite 8)*

**VIOLETA DE GENCIANA (agente antibacteriano, antimicótico y antihelmíntico)**

**Evaluación del JECFA:** 78.<sup>a</sup> reunión del JECFA (2013)

**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 violeta de genciana 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 violeta de genciana en los alimentos. Esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos.

**APÉNDICE III****ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS***(mantenido en el trámite 4)***CLORHIDRATO DE ZILPATEROL** (agonista de los receptores adrenérgicos  $\beta_2$ )

**Ingesta diaria admisible (IDA):** 0-0,04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal, establecida en la 78.<sup>a</sup> reunión (OMS, Serie de informes técnicos n° 988, 2014) y ratificada en la 81.<sup>a</sup> reunión (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015) y en la 85.<sup>a</sup> reunión (85.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2017).

**Dosis de referencia aguda (DRA):** 0,04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20 que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un NOAEL. (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015).

**Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):** 1,9  $\mu\text{g}/\text{día}$  para la población general, que representa aproximadamente el 80% de la DRA.  
La GEADE es 0,57  $\mu\text{g}/\text{día}$  para los niños, que representa aproximadamente el 94% de la DRA. (81.<sup>a</sup> reunión del JECFA, 2015).

**Definición del residuo:** Zilpaterol (base libre) en músculo, hígado y riñón.

Especie	Tejido	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Trámite	JECFA
Bovino	Riñón	3,3	4	81
Bovino	Hígado	3,5	4	81
Bovino	Músculo	0,5	4	81

**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

*(para aprobación en el trámite 5/8)*

**AMOXICILINA** (agente antimicrobiano)

<b>Ingesta diaria admisible microbiológica (IDAm)</b>	0-0,002 mg/kg de peso corporal (pc), basada en los efectos de la amoxicilina en la flora intestinal.
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	0,005 mg/kg de pc, basada en los efectos microbiológicos en la flora intestinal.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	0,14 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 7% del límite superior de la IDAm.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	1,4 µg/kg de pc (para la población general), que representa el 28% de la DRA microbiológica.  1,6 µg/kg de pc (para niños), que representa el 31% de la DRA microbiológica.
<b>Definición del residuo:</b>	Amoxicilina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA
Pescado de aleta <sup>a</sup>	Filete <sup>b</sup>	50	5/8	85
	Músculo	50	5/8	85

<sup>a</sup> El término “pescado de aleta” incluye todas las especies de peces.

<sup>b</sup> Músculo y piel en proporciones naturales.

**AMPICILINA** (agente antimicrobiano)

<b>Ingesta diaria admisible microbiológica (IDAm)</b>	0-0,003 mg/kg de pc, basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) equivalente a 0,025 mg/kg de pc por día para un aumento de la(s) población(es) de bacterias resistentes a la ampicilina en el tracto gastrointestinal en humanos, y utilizando un factor de seguridad de 10 (por la variabilidad en la composición de la flora intestinal en los individuos y entre ellos).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	0,012 mg/kg de pc, basada en el parámetro microbiológico.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	0,29 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 10% del límite superior de la IDA.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	1,9 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 16% de la DRA.  1,7 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 14% de la DRA.
<b>Definición del residuo:</b>	Ampicilina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA
Pescado de aleta <sup>a</sup>	Filete <sup>b</sup>	50	5/8	85
	Músculo	50	5/8	85

<sup>a</sup> El término “pescado de aleta” incluye todas las especies de peces.

<sup>b</sup> Músculo y piel en proporciones naturales.

Nota: El JECFA, en su 85.<sup>a</sup> reunión, recomendó un LMR de 50 µg/kg para la ampicilina en músculo de pescado de aleta y en músculo y piel de pescado de aleta en proporciones naturales, el mismo recomendado para la amoxicilina, porque el modo de acción, las propiedades fisicoquímicas y los perfiles toxicológicos y farmacocinéticos de la amoxicilina y de la ampicilina son muy similares.

**LUFENURÓN** (insecticida)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA)</b>	0-0,02 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 1,93 mg/kg de pc por día para convulsiones tónico-clónicas y hallazgos en pulmones, tracto gastrointestinal, hígado y tracto urinario en un estudio alimentario de dos años en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	Innecesaria, en vista de la baja toxicidad oral aguda del lufenurón y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que podría provocar una dosis única.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	1,1 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 5,5% del límite superior de la IDA.  Como el lufenurón también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total. Los supuestos y los resultados detallados se expondrán en el informe de la 85.ª reunión del JECFA. Los resultados que aparecen debajo solo son para uso como medicamento veterinario.
<b>Definición del residuo:</b>	Lufenurón.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA
Salmón	Filete <sup>a</sup>	1 350	5/8	85
Trucha	Filete <sup>a</sup>	1 350	5/8	85

<sup>a</sup> Músculo y piel en proporciones naturales

**MONEPANTEL** (antihelmíntico)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA)</b>	0-0,02 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 1,93 mg/kg de pc por día para convulsiones tónico-clónicas y hallazgos en pulmones, tracto gastrointestinal, hígado y tracto urinario en un estudio alimentario de dos años en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	Innecesaria.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	13,7 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 68% del límite superior de la IDA.  5,0 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 22% del límite superior de la IDA.  4,4 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 25% del límite superior de la IDA.
<b>Definición del residuo:</b>	Sulfona de monepantel, expresado como monepantel.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA
Bovino	Grasa	7 000	5/8	85
	Riñón	1 000	5/8	85
	Hígado	2 000	5/8	85
	Músculo	300	5/8	85

## ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

*(para aprobación en el trámite 5)*

### FLUMETRINA (insecticida)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA)</b>	0-0,004 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,37 mg/kg de pc por día para lesiones cutáneas en animales parentales y menor supervivencia y aumento de peso corporal en las crías de un estudio de toxicidad en dos generaciones de ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	0,005 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,5 mg/kg de para salivación en madres de un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	0,008 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA.  0,006 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA.  <i>Nota:</i> Como la flumetrina también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total. Los supuestos y los resultados detallados se expondrán en el informe de la 85. <sup>a</sup> reunión del JECFA. Los resultados que aparecen debajo solo son para uso como medicamento veterinario.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	0,1 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 2,2% de la DRA.  0,1 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 2,2% de la DRA.
<b>Definición del residuo:</b>	Flumetrina (diastereoisómeros trans Z1 y trans Z2 en una proporción de aproximadamente 60-40).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota	Trámite	JECFA
	Miel	No necesario	Los residuos que resultan del uso de esta sustancia como insecticida de conformidad con las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios tienen pocas probabilidades de representar un peligro para la salud humana	5	85

**APÉNDICE V****PROPUESTA DE ENMIENDA AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO:  
PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE  
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS****(SECCIÓN 3.4: EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS)****(para aprobación)****(Nota: Las enmiendas aparecen en negrita)**

30. El CCRVDF, ya sea:

- recomienda los LMRs con base en la evaluación del JEFA;
- 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;~~
- modifica los LMRs tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de las prácticas justas del comercio de los alimentos;
- pide que el JECFA reconsidere la evaluación del medicamento veterinario en cuestión;
- declina avanzar los LMRs debido a que las preocupaciones de gestión de riesgos son consistentes con los Principios del análisis de riesgos del Codex Alimentarius y las recomendaciones proporcionadas por el JECFA, y
- desarrolla una guía de gestión de riesgos, como corresponda, para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer un IDA y/o recomendar LMRs incluyendo a aquellos que presentan preocupaciones específicas a la salud humana. Como resultado de dichas consideraciones, el CCRVDF pudiera enviar al JECFA, como referencia, una gran variedad de opciones sobre la gestión de riesgos de tal manera que pueda obtener una guía respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de su reducción.

**APÉNDICE VI**

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
*(Partes A y D para su aprobación por la CAC en su 41.º período de sesiones*  
*Parte B para la adopción de medidas por el CCRVDF en su 25.ª reunión y*  
*Parte C para seguimiento por el JECFA)*

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/plazo de los datos	Propuesto por	Comentarios	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
<b>PARTE A: Propuestos para su evaluación o reevaluación por el JECFA en su reunión de 2018</b>					
Flumetrina	Solicitud de LMR para bovino	Quien presenta la propuesta señala que hay LMR establecidos en varios países.	UE	El JECFA estableció en 2017 una IDA de 0-0,004 mg/kg de peso corporal y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal.	El conjunto de datos de residuos entregado a la JMPR en diciembre de 2017 puede transmitirse al JECFA.
Fosfomicina	Solicitud de establecimiento de IDA y de LMR para tejidos de pollo/gallina y cerdo.	Quien presenta la propuesta señala que hay LMR establecidos en varios países.	Argentina/Paraguay	Clasificado como AIC por la OMS. Se recomienda prudencia para su uso en la cría de animales. Clasificado como agente antimicrobiano veterinario de importancia crítica con observaciones por la OIE: este antimicrobiano únicamente está autorizado en un número reducido de países. Existen muy pocas alternativas a la fosfomicina para algunas infecciones de los peces. De importancia crítica para el pescado.	Datos toxicológicos y de residuos disponibles en abril de 2018.
Ivermectina	Solicitud de revisión de los LMR para cerdo y oveja/cabra, se solicitan LMR para músculo, hígado, riñón y grasa.	Quien presenta la propuesta señala que hay LMR establecidos en Argentina. Hay LMR establecidos en otros países.	Argentina	El JECFA estableció en 2015 una IDA de 0-10 µg/kg de peso corporal y una DRA de 0,2 mg/kg de peso corporal.	Los datos de residuos para oveja estarán disponibles en junio de 2018; se deben elaborar los datos de residuos para cerdo.

<b>Parte B. Compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF</b>					
Etoxiquina (Se usa como aditivo en pienso)	Solicitud de establecimiento de LMR en músculo de camarón		Filipinas	Desde la 21. <sup>a</sup> reunión del CCRVDF hay una IDA 0-0,005 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). La IDA y la DRA son aplicables a la etoxiquina y a sus metabolitos o a los productos de su degradación, la metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y deshidrometiletoxiquina (DHMEQ). DRA 0,5 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005).	Filipinas e India presentarán datos antes de la próxima reunión
<b>Parte C. Evaluaciones que continúan por parte del JECFA iniciadas en 2016 y 2017, para información</b>					
Diflubenzurón	Datos de toxicidad para 4-cloroanilina (PCA)				
Etión	Datos o argumentos científicos adicionales que permitan determinar RM y RM:RRT, método analítico				
Halquinol	Datos o argumentos científicos adicionales que permitan determinar la IDA y RM:RRT				
Sisapronil	Datos o argumentos científicos adicionales que permitan determinar la IDA				
<b>Parte D. Compuestos para los que el CCRVDF considerará la posibilidad de extrapolar los LMR a otras especies</b>					
Amoxicilina	Rumiantes				
Bencilpenicilina	Rumiantes				
Tetraciclinas	Rumiantes				
Cialotrina	Rumiantes				
Cipermetrina	Rumiantes				
Deltametrina	Rumiantes				
Moxidectina	Rumiantes				
Espectinomicina	Rumiantes				
Levamisol	Rumiantes				
Tilmicosina	Rumiantes				

Deltametrina	Peces				
Flumequina	Peces				
Teflubenzurón	Peces				