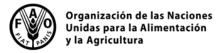
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS S





Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP15/RVDF

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

38.º periodo de sesiones CICG, Ginebra, Suiza

del 6 al 11 de julio de 2015

INFORME DE LA 22.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
San José, Costa Rica

del 27 de abril al 1 de mayo de 2015

NOTE: Este informe contiene la Carta circular CL 2015/14-RVDF.



Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2015/14-RVDF Mayo de 2015

Para: Puntos de contacto del Codex

Organizaciones internacionales interesadas

De: Secretaría,

Comisión del Codex Alimentarius,

Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

Asunto: Distribución del informe de la 22.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos

de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (REP15/RVDF)

Durante el 38.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, Suiza, 6 al 11 de julio de 2015), se examinará el informe de la 22.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

PARTE A - CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 38.º PERÍODO DE SESIONES

Anteproyectos de normas y textos afines en el Trámite 5/8 del procedimiento

- **1.** Anteproyecto de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios: (REP15/RVDF párrs. 70, 75, 90 y Apéndice IV);
- 2. Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios: (REP15/RVDF párr. 92 y Apéndice VII).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones sobre los documentos anteriormente mencionados deberán hacerlo por escrito, *mediante correo electrónico* dirigido a la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org) antes del 19 de junio de 2015.

PARTE B - SOLICITUD DE OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3

3. Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para el violeta de genciana (REP15/RVDF párr. 32 y Apéndice III).

Los Gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones sobre los documentos anteriormente mencionados deberán hacerlo por escrito, *mediante correo electrónico* dirigido a la U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, Estados Unidos de América (correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), con copia a la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org) anteres del 31 de julio de 2016.

ÍNDICE

| RESUMEN Y CONCLUSIONES | página ı∨ |
|--|-----------|
| INFORME DE LA 22.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS | página 1 |
| RESUMEN DEL ESTADO LOS TRABAJOS | página 16 |
| | Párrafo |
| Introducción | 1 |
| Apertura de la reunión | 2 - 4 |
| Adopción del programa (Tema 1 del programa) | 5 |
| Documento de debate respecto a los problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente (Tema 2 del programa) | 6 - 13 |
| Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex (Tema 3 del programa) | 14 - 26 |
| Cuestiones de interés presentadas por la FAO/OMS y planteadas durante la 78.ª reunión del JECFA (Tema 4 del programa) | 27 - 58 |
| Violeta de genciana | 28 - 32 |
| Somatropinas bovinas recombinantes (STBr) | 33 - 40 |
| Clorhidrato de zilpaterol | 41 |
| Exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios | 42 - 45 |
| Extrapolación de los LMR a especies menores | 46 |
| Ámbito de aplicación de los LMR establecidos por el JEFCA para pescados y especies de pescados | 47 |
| Peticiones de asesoramiento científico | 48 - 50 |
| Actividades de la FAO y de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) | 51 - 53 |
| Respuesta a las peticiones concretas de la 21.ª reunión del CCRVDF sobre la clorpromacina | 54 |
| Próxima reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios | 55 |
| Información sobre las actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación, pertinentes para el trabajo del Codex | |
| (Tema 4a del programa) | 56 - 59 |
| Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH) (Tema 5 del programa) | 60 - 66 |
| Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Tema 6 del programa) | 67 - 94 |
| Proyecto de LMR para monepantel, en el Trámite 7 (Tema 6a del programa) y anteproyecto de LMR para derquantel, en el Trámite 4 (Tema 6b del programa) | 67 |
| Anteproyecto de LMR para derquantel, benzoato de emamectina, ivermectina, lasalocid de sodio y monepantel, en el Trámite 3 (Tema 6c del programa) | 67 - 89 |
| Derquantel | 68 - 70 |
| Benzoato de emamectina | 71 - 75 |
| Ivermectina | 76 - 78 |
| Lasalocid de sodio | 79 - 86 |
| Monepantel | 87 - 90 |

REP15/RVDF iii

| Anteproyecto de RGR para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol, en el Trámite 4 (Tema 6d del programa) | | | | |
|--|--|-------------------------|--|--|
| (para inclusió | disposiciones para el establecimiento de LMR para la miel on en los <i>Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF</i>) programa) | 95 - 104 | | |
| Proyecto de l | ista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser reevaluados por el JECFA (Tema 8 del programa) | 105 - 112 | | |
| evaluados o | de lista de prioridades en medicamentos veterinarios que requieren ser reevaluados por el JECFA (informe del GTe sobre prioridades) programa) | 105 – 112 | | |
| Lista de p | rioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o | | | |
| reevaluad Solicitud a | los por el JECFAal JECFA sobre LMR para especies genéricas de pescadoel propertion de prioridades por el CCRVDF | 106 - 109 110 112 | | |
| de LMR de lo | rnativo para trasladar compuestos de la base de datos de las necesidades os países a la lista de prioridades del JECFA (informe del GTe sobre las de LMR de los países) (Tema 8b del programa) | | | |
| Base de dato | s de las necesidades de LMR de los países (Tema 8c del programa) | 113 - 120 | | |
| Otros asunto | s (Tema 9 del programa) | 121 | | |
| Fecha y luga | r de la próxima reunión (Tema 10 del programa) | 122 | | |
| | LISTA DE APÉNDICES | | | |
| Apéndice I: | Lista de participantes | 17 | | |
| Apéndice II: | II: Respuestas del CCRVDF en su 22.ª reunión sobre la aplicación del plan estratégico 3 | | | |
| Apéndice III: | Déndice III: Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios (en el Trámite 3) | | | |
| Apéndice IV: | éndice IV: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el Trámite 5/8) | | | |
| Apéndice V: | éndice V: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el Trámite 4) | | | |
| Apéndice VI: | péndice VI: Proyecto y anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios (interrumpidos por el CCRVDF en su 22.ª reunión) | | | |
| Apéndice VII: | Anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos medicamentos veterinarios (en el Trámite 5/8) | de 46 | | |
| Apéndice VIII: | Déndice VIII: Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (para su aprobación) | | | |
| | | | | |

REP15/RVDF iv

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 22.ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos alcanzó las conclusiones siguientes:

Cuestiones que se someten a la adopción/aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius en su 38.º periodo de sesiones

Proyectos y anteproyectos de normas y textos afines para su adopción:

El Comité remitió:

El anteproyecto sobre límites máximos de residuos (LMR) para derquantel (tejidos de oveja), benzoato de emamectina (tejidos de salmón y trucha) y monepantel (tejidos de oveja) y las recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol (párrs. 70, 75, 90, 92 y Apéndices IV y VII).

Otros asuntos para su aprobación:

El Comité remitió:

- El proyecto y anteproyecto de LMR para monepantel (tejidos de oveja) y derquantel (tejidos de oveja), recomendados por el JECFA en su 75.ª reunión, para su interrupción (párr. 66 y Apéndice VI);
- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párr. 112 y Apéndice VIII).

Otros asuntos para información:

El Comité:

- Emitió respuestas en relación a la situación de la aplicación de las actividades seleccionadas del Plan Estratégico del Codex 2014-2019 (párr. 26 y Apéndice II).
- Distribuyó las RGR del violeta de genciana para recabar observaciones en el Trámite 3 (párr. 32 y Apéndice III).
- Remitió su debate y conclusiones sobre la reevaluación de las somatropinas bovinas recombinantes (STBr) por parte del JECFA en su 78.ª reunión (párrs. 33-40).
- Retuvo en el Trámite 4 el anteproyecto de LMR para la ivermectina (tejidos bovinos) y el lasalocid de sodio (párrs. 78, 84 y Apéndice V).

Otros asuntos para la FAO/OMS

El Comité:

Remitió peticiones al JECFA sobre (i) el establecimiento de LMR para peces de aleta, crustáceos y
moluscos o grupos similares, a partir de los datos de una o más especies de pescado; y (ii) la
ampliación de los LMR para benzoato de emamectina a los peces de aleta en general o a un subgrupo
adecuado (párr. 110).

Otros asuntos

El Comité:

- Convino en mantener debates en cada reunión sobre las cuestiones y preocupaciones que repercutan en la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo en forma eficiente (párr. 13).
- Creó varios GTe para que preparen documentos de debate sobre los temas siguientes: (i) un sistema de clasificación para determinar las prioridades de trabajo del CCRVDF (párr.13); y (ii) la presencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios como consecuencia de la transferencia de medicamentos veterinarios al pienso (párr. 85);
- Señalando que el CCRVDF tiene la libertad de presentar solicitudes al JECFA para los LMR en la miel, convino en no realizar cambios en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (párr. 104);
- Convino en añadir notas explicativas a la plantilla adjunta a la circular que solicita observaciones e información para la lista de prioridades (párr. 111);
- Estableció un GTe para realizar una encuesta mundial que proporcione información al CCRVDF para trasladar compuestos de la base de datos de las necesidades de LMR de los países a la lista de prioridades del JECFA y convino en continuar solicitando aportaciones y en mantener actualizada la base de datos (párr. 120).

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su vigésimo segunda reunión en San José (Costa Rica) del 27 de abril al 1 de mayo de 2015, por amable invitación de los Gobiernos de Costa Rica y de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Steven Vaughn, Director de la Oficina de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Uso Veterinario, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro de Medicina Veterinaria. Asistieron a la reunión delegados de 62 países miembros y una organización miembro, así como representantes de 9 organizaciones internacionales, la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluidas las Secretarías.

APERTURA DE LA REUNIÓN¹

- 2. Inauguró la reunión Su Excelencia, el Sr. Welmer Ramos González, Ministro de Economía y Comercio de Costa Rica. En sus comentarios de apertura, el Ministro dio la bienvenida a todos los participantes y subrayó el valor del proceso del Codex, que reúne a los países para elaborar normas alimentarias internacionales con respaldo científico, en las que posteriormente basan su legislación nacional.
- 3. También se dirigieron a los delegados el Sr. Luis Felipe Arauz Cavallini, Ministro de Agricultura y Ganadería de Costa Rica; el Sr. Brian Ronholm, Subsecretario Adjunto del Servicio de Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América; el Sr. Octavio Ramírez, Representante ad interim de la FAO en Costa Rica y la Sra. Angelika Tritscher, del Departamento de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis, sede central de la OMS.

División de competencias²

4. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, conforme al párrafo 5, Artículo II del Reglamento del procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

ADOPCIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)³

- 5. El Comité aprobó el programa provisional como programa de la reunión y convino en lo siguiente:
 - Establecer un Grupo de Trabajo que deliberará durante la reunión, presidido por Australia y que trabajará en inglés, francés y español, para que elabore recomendaciones sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA (Tema 8a), a efectos de su consideración en la sesión plenaria.

DOCUMENTO DE DEBATE RESPECTO A LOS PROBLEMAS Y PREOCUPACIONES QUE AFECTAN LA CAPACIDAD DEL CCRVDF PARA REALIZAR SU TRABAJO DE MANERA EFICIENTE (Tema 2 del programa)⁴

- 6. La Secretaría presentó el documento de debate e informó al Comité de que se puede acceder a las observaciones recibidas, tanto antes como después de la presentación formal del documento, en el servidor ftp del Codex.⁵
- 7. El presidente recordó a los miembros que el documento era el resultado de una iniciativa que se había anunciado en la 21.ª reunión del CCRVDF. Indicó que el documento buscaba fomentar el diálogo y la discusión entre los miembros para promover su acercamiento mutuo y la valoración de las diferencias, pero también para armonizar las formas de pensar con el objetivo de trabajar en pos del consenso.
- 8. El Comité agradeció al presidente que hubiera presentado un documento, lo que les permitió a los miembros reconocer y atender asuntos de crucial importancia. Se tomó nota de la estrecha correlación con las respuestas elaboradas para el cuestionario del Plan Estratégico (tema 3).
- 9. Las delegaciones se refirieron a la necesidad constante de que el CCRVDF trabaje de manera oportuna, efectiva y transparente (con respeto por las normas y los procedimientos del Codex, así como por la autoridad última de la Comisión) y desarrolle capacidades a escala nacional, ya que los países en desarrollo dependen de labor del Codex para contar con normas que protejan la salud pública y garanticen las prácticas leales en el comercio.

REP14/RVDF, párr. 149.

¹ Comentarios de apertura y otros discursos (<u>CRD2</u>).

² Orden del día anotado – División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros (CRD1).

³ CX/RVDF 15/22/1.

⁴ CX/RVDF 15/22/2.

⁵ https://fao.ftp.org/Codex/meetings/CCRVDF/CCRVDF22

10. Se destacó la función del JECFA, que aporta la base científica fundamental para la toma de decisiones del Comité, así como la importancia de que los miembros del CCRVDF comuniquen las decisiones consensuadas del Comité a sus delegaciones que asisten a la Comisión, con el fin de evitar la mera repetición de los debates sobre cada cuestión.

- 11. El representante de la OMS reconoció la discusión y el diálogo constructivos que se habían producido y convocó a todas las partes —incluida la industria— a cooperar en el suministro de datos al JECFA. El representante reconoció que la nueva manera de enumerar prioridades y planificar anticipadamente también constituían una manera eficiente de aumentar la transparencia y que la confianza en el aporte científico del JECFA y su máximo aprovechamiento eran fundamentales para el éxito de la labor del CCRVDF.
- 12. De la discusión surgieron varias propuestas concretas:
 - Establecer un sistema de clasificación para fijar las prioridades del Comité, sobre todo habida cuenta de que las reuniones se celebran cada 18 meses solamente.
 - Explorar opciones como, por ejemplo, el envío de circulares a las empresas farmacéuticas a fin de solicitar su ayuda en cuanto al suministro de datos para llenar vacíos de datos críticos.
 - Realizar presentaciones científicas y ampliar la documentación del JECFA que se incluye en los documentos de las reuniones.
 - Estimular el diálogo previo a las reuniones para promover una atmósfera de acercamiento mutuo.
 - Buscar oportunidades de mejorar la comunicación y el desarrollo de capacidades de las delegaciones.

Conclusión

13. El Comité acordó incluir la discusión de este tema en cada reunión del CCRVDF, quizá como parte de otros asuntos. Consciente de la necesidad de ceñirse a las competencias del CCRVDF, el Comité acordó además establecer un grupo de trabajo electrónico (GTe), presidido por Francia, que trabajará solo en inglés y elaborará un documento de debate que explore la viabilidad de adoptar un sistema de clasificación para fijar prioridades en la labor del Comité.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (TEMA 3 DEL PROGRAMA)⁷

14. El Comité tomó nota de la información relativa a las decisiones y discusiones del 37.º periodo de sesiones de la CAC en cuanto a la labor del CCRVDF. El Comité también tomó nota de que varios temas eran de carácter informativo.

Plan Estratégico del Codex (2014-2019)

- 15. La Secretaría recordó a los delegados la decisión tomada en el 37.º periodo de sesiones de la CAC de establecer una estrategia de supervisión para la ejecución del Plan Estratégico, que incluye mecanismos de recopilación sistemática de datos mediante una plantilla.
- 16. El Comité examinó las respuestas relativas a la ejecución del Plan Estratégico en función de un borrador elaborado por las Secretarías del Codex y del CCRVDF, en el que se tuvieron en cuenta las observaciones presentadas para esta reunión.
- 17. El Comité realizó modificaciones a las respuestas propuestas e hizo algunas enmiendas de forma en aras de la claridad. También se tomó nota de las siguientes observaciones:

Actividad 1.2.1

18. Se solicitó un enfoque sistemático para identificar las prioridades en cuanto a los riesgos incipientes y se recomendó un sistema de clasificación del desempeño semejante al que se utiliza en el CCFH.

Actividad 3.1.5.

19. Además del empleo de varios idiomas, deben realizarse otras actividades para estimular la participación, y se propuso que la Secretaría del Codex logre una mayor sensibilización (a través de los gobiernos de los miembros) en cuanto a la alta prioridad que debe darse a la participación en las reuniones del Codex.

⁷ CX/RVDF 15/22/3; Borrador de la respuesta del CCRVDF en su 22ª reunión en relación con la ejecución del Plan Estratégico 2014-2019 (CRD3); Observaciones de Perú (CRD6); Gambia (CRD7); Costa Rica (CRD8); Unión Africana (CRD9); Kenya (CRD10); Egipto (CRD16), Nigeria (CRD17); Indonesia (CRD19); Chile (CRD21).

20. Aunque trabajar en dos idiomas ofrece valiosas ventajas, también resulta sumamente arduo y repercute en costos adicionales significativos para los países anfitriones.

Actividad 3.2.3.

- 21. Elaborar orientaciones y llevar a cabo talleres es importante para mejorar la capacidad de los miembros de generar y presentar datos para la evaluación del JECFA. Una orientación más clara contribuiría a aumentar la participación de los países en desarrollo en la labor del Comité.
- 22. Se hicieron sugerencias en cuanto a:
 - Solicitar la asistencia técnica del JECFA para incrementar la capacidad de los miembros para concebir, realizar y presentar los estudios científicos necesarios para permitir la presentación de datos ante el JECFA.
 - Seguir celebrando reuniones de grupos de trabajo presenciales (GTp) juntamente con las reuniones del Comité y no entre ellas.
- 23. El presidente, señalando la importancia que revisten para el CCRVDF las actividades de desarrollo de capacidades, invitó a los miembros a que propusieran temas de futuros seminarios y talleres y los remitieran a las Secretarías.

Actividad 4.2.1.

- 24. Ejemplos de actividades del CCRVDF que se realizan actualmente para facilitar el consenso en el proceso de establecimiento de normas:
 - Los grupos de trabajo, así como las discusiones sobre cuestiones y preocupaciones que repercuten en el trabajo del CCRVDF.
 - El uso del formulario de preocupaciones.
 - La reunión informal del presidente con delegaciones y regiones.
- 25. Deben supervisarse y evaluarse las normas adoptadas en cuanto a su aplicación por parte de los miembros. No obstante, el Comité acordó no incluir ningún ejemplo específico en la respuesta, ya que la lista podría no resultar completa ni equilibrada.

Conclusión

26. El Comité acordó someter las respuestas a la consideración del CCEXEC y la CAC (Apéndice II).

CUESTIONES DE INTERÉS PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y PLANTEADAS DURANTE LA 78.ª REUNIÓN DEL JECFA (Tema 4 del programa) 8

27. La Secretaría del JECFA presentó el informe e indicó que algunos de los asuntos se abordarían durante los debates de los temas pertinentes del programa.

Violeta de genciana

- 28. En relación al violeta de genciana, la 78.ª reunión del JECFA observó la similitud estructural con el verde de malaquita y concluyó, a partir de un análisis de la bibliografía, que no era conveniente establecer una IDA y recomendar LMR debido a su modo de acción toxicológico, que es carcinógeno por una forma de acción genotóxica.
- 29. Las delegaciones apoyaron el establecimiento de recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para el violeta de genciana. Sin embargo, había opiniones divergentes sobre si la inclusión de la última frase de la RGR referida al verde de malaquita debía aplicarse también al violeta de genciana.
- 30. Quienes mantenían opiniones contrarias a la inclusión de la última frase en la RGR reiteraron la idea de que las RGR deberían proporcionar pautas a los gobiernos, por lo que no deberían ser excesivamente restrictivas para no limitar a las autoridades nacionales a la hora de aplicar otras medidas de gestión de riesgo que considerasen más adecuadas.

⁸ CX/RVDF 15/22/3; observaciones de El Salvador (CRD4); la India (CRD5); Perú (CRD6); Gambia (CRD7); la Unión Africana (CRD9); Kenia (CRD10); Brasil (CRD11); Egipto (CRD16); Nigeria (CRD17); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20); Filipinas (CRD22); China (CRD26); Canadá (CRD27).

31. Quienes defendían la inclusión de la última frase señalaron que de este modo se aseguraría la coherencia entre las dos RGR, ya que ambos compuestos (es decir, el violeta de genciana y el verde de malaquita) estaban relacionados estructuralmente y la última frase proporcionaba a las autoridades nacionales flexibilidad para decidir la mejor opción de gestión de riesgo para contener el uso de estos compuestos en los animales destinados a la producción de alimentos.

Conclusión

32. Al no haberse podido alcanzar un consenso sobre el texto para la RGR, el Comité convino en distribuir las dos opciones de RGR para el violeta de genciana, para recabar observaciones en el Trámite 3 y continuar examinándolo en su próxima reunión (Apéndice III).

Somatotropinas bovinas recombinantes (STBr)

33. La Secretaría del Codex y la presidencia recordaron al Comité que los MRL para las STBr permanecieron en el trámite 8 en la Comisión y que el Comité había solicitado que se debatiera el informe del JECFA y que se proporcionaran recomendaciones sobre el resultado de la evaluación del JECFA a la Comisión del Codex Alimentarius en su 38.º período de sesiones (REP13/CAC párr. 84). La Secretaría del JECFA recordó al Comité el detallado mandato que el JECFA había recibido de la Comisión del Codex Alimentarius en su 35.º periodo de sesiones. El JECFA había llevado a cabo un análisis sistemático de las publicaciones existentes para responder a la solicitud que había planteado la Comisión del Codex Alimentarius en su 35.º periodo de sesiones en relación a la reevaluación de las STBr. Los detalles de esta compleja búsqueda bibliográfica están disponibles en el sitio web del JECFA¹º. El JECFA había tenido en cuenta asimismo los datos proporcionados por un patrocinador y por dos miembros en respuesta a la solicitud pública de datos. En el informe y en las monografías del JECFA figuran las respuestas detalladas a cada una de las preguntas¹¹. A partir de este análisis exhaustivo de toda la información disponible, el JECFA, en su 78.² reunión, había confirmado su decisión previa y mantuvo la IDA y los LMR "no especificados" para el somagrebove, sometribove, somavubove y somidobove.

Debate

- 34. Las delegaciones que apoyaban la aprobación del resultado de la evaluación del JECFA expresaron la opinión de que el JECFA había respondido de forma clara y coherente a todas las preguntas planteadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 35.º periodo de sesiones, en una sólida evaluación que garantizaba la inocuidad de las STBr para la salud humana. Por tanto, estas delegaciones eran favorables a la aprobación en la Comisión de los LMR propuestos. Una delegación, haciendo referencia a CRD11 y basándose en los resultados de la evaluación del JECFA, solicitó al Comité que recomendase que la Comisión dejase de retener los LMR para STBr en el trámite 8. Se destacó que el JECFA había evaluado las STBr tres veces y había contado con once expertos independientes. Cada una de las evaluaciones reafirmó que las STBr no suponían un riesgo para la salud humana.
- 35. Estas delegaciones también señalaron que el JECFA había evaluado detenidamente las inquietudes sobre la resistencia a los antimicrobianos, en relación con el posible aumento de la incidencia de mastitis y el uso de antimicrobianos. Según el informe del JECFA no había mayor incidencia de mastitis entre las vacas tratadas con STBr y las no tratadas. Se reiteró que el Codex debía fundamentar sus decisiones en bases científicas sólidas y que, para las STBr, el JECFA había tenido en cuenta toda la información científica disponible. Las delegaciones que apoyaban el resultado de la evaluación del JECFA señalaron que el proyecto de LMR para STBr se había retenido en el Trámite 8 desde el 23.º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (1999). Asimismo, se hizo notar que no existían datos científicos en contrario.

⁹ <u>REP12/CAC</u> párrs.79-85.

^{10.} Anexo a la evaluación de las STBr en el que se describe de forma detallada el proceso de búsqueda bibliográfica sistemática Fichero anexo [438KB].

http://www.who.int/foodsafety/publications/technical-report-series-988/en/index.html; http://www.who.int/iris/bitstream/10665/77763/1/9789241660679_eng.pdf?ua=1; http://www.fao.org/3/a-i3745e.pdf

36. Las delegaciones que se habían mostrado preocupadas por la reevaluación del JECFA reconocieron los esfuerzos que este había realizado para tener en cuenta los aspectos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos asociada al uso de STBr, debido al posible aumento del uso de antibióticos para tratar la mastitis, en consonancia con el mandato otorgado al JECFA por la Comisión del Codex Alimentarius en su 35.º periodo de sesiones. Sin embargo, expresaron su profunda preocupación en relación con el hecho de que, como había señalado el propio JECFA, no había pruebas suficientes, por falta de estudios específicos, para sacar conclusiones sobre la relación entre el uso de STBr y la aparición de la resistencia a los antimicrobianos. La opinión que estas delegaciones manifestaron era que, por este motivo, no podían excluirse los riesgos asociados a la resistencia a los antimicrobianos. Una delegación expresó aún más reservas, ya que disponían de estudios recientes que indicaban que la incidencia de la mastitis aumentaba debido al uso de STBr para lograr mayores rendimientos en la producción de leche. Se afirmó, además, que ya se había demostrado ampliamente la relación directa entre el uso de antibióticos en animales y el aumento de los niveles de resistencia a los antimicrobianos en humanos. Algunas delegaciones destacaron que su preocupación era especialmente importante teniendo en cuenta los esfuerzos que se están realizando a escala mundial para luchar contra la creciente amenaza que supone la resistencia los antimicrobianos, ampliamente reconocida como una seria amenaza mundial para la salud pública y que está recibiendo toda la atención por parte de las organizaciones patrocinadoras del Codex, la FAO y la OMS. entre otras.

- 37. Además, estas delegaciones subrayaron que, debido expresamente a estas reservas, la Comisión del Codex Alimentarius en su 35.º periodo de sesiones había encomendado al JECFA específicamente que tuviese en cuenta aspectos relativos a la resistencia a los antimicrobianos (RAM) al reevaluar las STBr. Teniendo en cuenta la incertidumbre científica que persiste en la reevaluación del JECFA, estas delegaciones no pudieron convenir en avanzar sobre esta cuestión.
- 38. El observador de la NHF apoyó a las delegaciones que no estaban de acuerdo en que se avanzase en relación a esta cuestión y además observó que el examen de las STBr realizado por el JECFA era incompleto porque no había tenido en cuenta los datos proporcionados por la propia industria, que mostraban un aumento importante de la mastitis después de la inyección de STBr, lo que a su vez conducía a un aumento en el uso de antibióticos para evitar la presencia de pus y bacterias en la leche.
- 39. En respuesta a la inquietud manifestada sobre la resistencia a los antimicrobianos, la Secretaría del JECFA aclaró que en el análisis del JECFA se había abordado de forma detallada los aspectos relativos a la mastitis y el riesgo para la salud humana causados por el uso de antimicrobianos. Mientras que en las publicaciones anteriores se indicaba un aumento de la mastitis, el análisis sistemático de las publicaciones aparecidas desde la 50.ª reunión del JECFA no halló ninguna diferencia significativa en la incidencia de mastitis entre las vacas tratadas y no tratadas con STBr. El JECFA había examinado igualmente datos provenientes de un programa de vigilancia posterior a la aprobación y concluyó que las pruebas disponibles sugerían que la aprobación de las STBr no condujo a un aumento de la incidencia de residuos antimicrobianos en la leche a granel en valores no conformes. En el análisis sistemático de las publicaciones no se habían hallado estudios específicos que establecieran una correlación entre el uso de STBr y el desarrollo de una resistencia a los antimicrobianos en los patógenos causantes de mastitis. El JECFA concluyó que no existían datos que indicasen que las STBr pudieran suponer un mayor riesgo para la salud humana debido al posible incremento del uso de agentes antimicrobianos para tratar la mastitis o de una mayor posibilidad de presencia en la leche de residuos antimicrobianos en valores no conformes. El JECFA, tras este análisis exhaustivo, reafirmó su conclusión anterior en el sentido de que no existía necesidad de establecer una IDA y unos LMR numéricos y confirmó la IDA y los LMR " no especificados".

Conclusión

40. El Comité tomó nota del informe del JECFA. El Comité convino en que el JECFA había abordado todas las cuestiones que le había planteado la Comisión, pero que existían diferentes opiniones sobre las respuestas del JECFA. Debido a que no se había logrado alcanzar un acuerdo, se remitió el debate anterior al Comité para que fuera analizado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 38.º periodo de sesiones.

Clorhidrato de zilpaterol

41. El JECFA estableció una IDA, pero los datos eran insuficientes para recomendar LMR. Se han proporcionado al patrocinador más aclaraciones sobre los datos necesarios y la Secretaría del JECFA ha recibido otros datos que se analizarán en la 81.ª reunión del JECFA (noviembre de 2015) con vistas a terminar la evaluación.

Exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios

42. En respuesta a las recomendaciones formuladas en las reuniones anteriores del JECFA, y tras el debate mantenido en la 18.ª reunión del CCRVDF y la petición realizada al JECFA para que mejorase las metodologías de evaluación de la exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se celebró una reunión de expertos de la FAO y de la OMS juntamente con la 75.ª reunión del JECFA y se recomendaron nuevos métodos para las estimaciones de exposición alimentaria aguda y crónica, basados en los datos del consumo real en vez de en una dieta modelo. El JECFA puso a prueba este enfoque en su 78.ª reunión para explorar nuevos métodos y realizar una comparación con las estimaciones obtenidas a partir del enfoque de la dieta modelo.

- 43. En el programa de la 78.ª reunión del JECFA se calculó la exposición alimentaria para cuatro medicamentos veterinarios y la información detallada está disponible en las monografías de la FAO y y en línea¹². De forma general los resultados fueron muy similares entre los enfoques, pero el nuevo planteamiento permite un mayor grado de detalle en la estimación de la exposición. El JECFA recomendó que se sometiese el nuevo enfoque a nuevas pruebas en las próximas reuniones del JECFA.
- 44. Con el fin de seguir mejorando las estimaciones de la exposición alimentaria a partir de datos de consumo realistas, incluida la exposición a residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, la FAO y la OMS continuarán subsanando las necesidades subyacentes en materia de datos mediante el desarrollo de herramientas y brindando apoyo a los países y regiones para que lleven a cabo encuestas alimentarias. Se ha iniciado un proyecto piloto para reunir datos sobre el consumo individual de alimentos para su uso en las áreas de la nutrición y la inocuidad alimentaria (herramienta GIFT de la FAO y de la OMS) y se ha creado una base de datos mundial para reunir datos relativos al consumo individual crónico de alimentos (CIFOCOss). Además se ha previsto un proyecto para reunir datos, en un formato armonizado, relativos al consumo individual de alimentos en los países de la ASEAN.
- 45. Un observador señaló que los enfoques de estimación global de exposición alimentaria crónica (GECDE) y de estimación global de exposición alimentaria aguda (GEADE) propuestos por el JECFA utilizaban una parte significativamente mayor de la IDA disponible que las metodologías de la ingesta diaria estimada (IDE)/ingesta diaria máxima teórica (IDMT), al menos el 37% más para cada sustancia evaluada en los adultos y hasta el 200% superior en el caso de niños y lactantes. Así, se pidió precaución y se sugirió que era necesario que se continuase realizando una evaluación exhaustiva de esta nueva metodología, antes de que el JECFA o el CCRVDF pudieran aceptar este enfoque como la norma. Las consecuencias de una mayor utilización de la IDA son LMR inferiores y periodos de suspensión más amplios, lo que pudiera no ser compatible con las buenas prácticas veterinarias o con una mayor inocuidad alimentaria.

Extrapolación de los LMR a especies menores

46. El JECFA en su 78.ª reunión abordó las observaciones y preguntas planteadas por el CCRVDF en su 21.ª reunión y preparó pautas sobre los criterios y principios que utiliza el JECFA en materia de extrapolaciones. Se aclaró que el JECFA utilizará el término "extensión" cuando existan datos disponibles sobre la eliminación en especies menores suficientes para permitir obtener LMR, mientras que el término "extrapolación" se utilizará cuando los datos disponibles sobre la eliminación sean insuficientes. Se recordó al Comité que los detalles de los principios del JECFA en materia de extrapolación se habían establecido en el informe de la 78.ª reunión del JECFA (TRS 988) 13 y en las *Monografías de la FAO y del JECFA n.º 15*14.

Ámbito de aplicación de los LMR establecidos por el JEFCA para pescados y especies de pescados

47. El JECFA, en su 78.ª reunión, había acordado que el término "pescado" debería usarse cuando una recomendación de LMR se refiriese a varias especies de peces de aleta. Para otros "alimentos de origen marino" debería utilizarse el término "molusco", cuando se trate de especies como almejas, ostras y vieiras, y el término "crustáceo" cuando los LMR recomendados se refieran a especies como gambas, langostinos y cangrejos de río. Se aclaró que el JECFA consideraba que podría resultar oportuno definir también algunas "especies principales" representativas del pescado y de otros alimentos de origen marino y se recomendó que se continuara debatiendo esta cuestión en futuras reuniones del JECFA.

¹² Anexo piloto de los nuevos enfoques para la estimación de la exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios Fichero anexo [840KB].

¹³ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127845/1/9789241209885 eng.pdf?ua=1.

¹⁴ http://www.fao.org/3/a-i3745e.pdf.

Peticiones de asesoramiento científico

48. La Secretaría del JECFA tiene en cuenta las prioridades solicitadas por el CCFA, el CCCF y el CRVDF a la hora de programar las reuniones del JECFA y de elaborar el programa de temas. Además, la Secretaría del JECFA debe tener en cuenta igualmente otros factores, entre los que se encuentran la cantidad de sustancias que pueden evaluarse en una reunión, la naturaleza de las peticiones, las cuestiones específicas relacionadas con cada compuesto, el conocimiento experto específico necesario para responder a estas peticiones y los recursos disponibles.

- 49. El JECFA ha realizado diversos esfuerzos para responder a las peticiones realizadas por el CCRVDF y para atender a sus necesidades de la forma más eficaz y oportuna. Sin embargo, el JECFA necesita la plena cooperación de quienes proporcionan datos para poder funcionar adecuadamente y utilizar los limitados recursos disponibles de la forma más eficiente. Cuando se da prioridad a una petición de evaluación, la Secretaría del JECFA programa las reuniones en consecuencia, en el entendimiento de que existe un compromiso de proporcionar todos los datos necesarios y de que dicho compromiso se respetará. Solamente si todas las partes involucradas cumplen con sus responsabilidades, el JECFA puede atender a las peticiones del CCRVDF de forma oportuna y coordinada y el trabajo del CCRVDF puede avanzar de manera eficaz.
- 50. Por el contrario, el no respetar el compromiso de proporcionar datos causa serios perjuicios a todo el proceso. En este contexto, y para garantizar que el JECFA pueda satisfacer las necesidades del CCRVDF en forma oportuna y eficiente, la Secretaría del JECFA subrayó la importancia del proceso de establecimiento de prioridades y del compromiso de proporcionar los datos necesarios dentro del plazo establecido. Todo ello es fundamental para garantizar un proceso de planificación eficiente.

Actividades de la FAO y de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM)

- 51. La OMS ha elaborado un plan de acción mundial para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, con la participación activa de la FAO y de la OIE. El proyecto de dicho plan se presentará para su aprobación en la 68.ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará en mayo de 2015. El plan, que está disponible en el sitio web de la OMS¹⁵, tiene también por objetivo reforzar la colaboración tripartita entre la FAO, la OIE y la OMS.
- 52. La OMS sigue apoyando a los Estados miembros en su esfuerzo por luchar contra la RAM a través de la elaboración de módulos de capacitación para programas nacionales sobre vigilancia integrada, de la actualización de la lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica y mediante proyectos nacionales específicos.
- 53. Esta cuestión reviste una gran importancia también para la FAO, que exhorta a que la RAM forme parte de sus programas de trabajo sobre inocuidad de los alimentos y sistemas de producción sostenibles. Se debatirá una resolución sobre la RAM en la conferencia de la FAO que se celebrará en el mes de junio de 2015.

Respuesta a las peticiones concretas de la 21.ª reunión del CCRVDF sobre clorpromacina

54. A petición de la 21.ª reunión del CCRVDF, la Secretaría del JECFA había encomendado un análisis de las publicaciones existentes centrado en la clorpromacina para determinar si existían datos disponibles para actualizar la evaluación anterior del JECFA. Aunque se habían identificado una gran cantidad de publicaciones sobre el compuesto, los nuevos datos disponibles resultaron insuficientes para determinar la inocuidad de la clorpromacina y, habida cuenta del perfil toxicológico del compuesto, era improbable que se modificase la conclusión anterior del JECFA, que había establecido que este medicamento no debería utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos.

Próxima reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios

55. La 81.ª reunión del JEFCA estará dedicada a la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y tendrá lugar del 17 al 26 de noviembre de 2015. No se han recibido datos sobre la etoxiquina tras la petición de datos del JECFA, mientras que para el sisapronil, tras el seguimiento efectuado por la Secretaría del JECFA, se presentó un expediente, pero no se pudo confirmar ningún uso aprobado del compuesto. Es posible que la Secretaría del JECFA tenga en cuenta otras sustancias adicionales en la 81.ª reunión si se confirman los datos relativos a esos otros compuestos en la presente reunión del Comité y se envían a las Secretarías del JECFA de la FAO y la OMS antes del 15 de mayo de 2015.

¹⁵ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_20-sp.pdf.

INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA DIVISIÓN MIXTA FAO/OIEA DE TÉCNICAS NUCLEARES EN LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN, PERTINENTES PARA EL TRABAJO DEL CODEX (TEMA 4A DEL PROGRAMA)¹⁶

- 56. El representante de la OIEA informó de los constantes esfuerzos la División Mixta FAO/OIEA orientados a fomentar la capacidad institucional necesaria para apoyar a los países miembros a la hora de establecer o fortalecer los programas de control de residuos.
- 57. El representante hizo referencia al apoyo proporcionado a 36 países desde la 21.ª reunión del CCRVDF mediante 45 proyectos de cooperación técnica a nivel nacional y regional, referidos a ensayos de residuos de medicamentos veterinarios. Desde la última reunión del CCRVDF, se había capacitado a un total de 484 miembros de personal de laboratorio durante un periodo de entre 1 semana y 3 meses.
- 58. Asimismo, el representante de la OIEA informó de la coordinación de actividades interinstitucionales de investigación sobre los residuos de medicamentos veterinarios, tanto en productos terrestres como acuícolas, que constituyen una vía para fortalecer las redes en todo el mundo y son también una plataforma para generar nuevos métodos de análisis para una base de datos relacionada con las Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009). El representante manifestó su agradecimiento a los miembros del CCRVDF que habían aportado métodos a la base de datos.
- 59. La presidencia del CCRVDF agradeció a la División Mixta su continua colaboración con el Comité y su relevante apoyo a los miembros. La delegación de Costa Rica se hizo eco de los agradecimientos y también expresó su gratitud a la División Mixta por la mejora de la capacidad del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANSEVE) para sus ensayos de residuos de medicamentos veterinarios y otros peligros asociados.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 5 del programa)¹⁷

- 60. En referencia al documento <u>CX/RVDF 15/22/5</u> para el informe completo sobre las actividades de la OIE que tienen relevancia para el CCRVDF, el observador de la OIE destacó aspectos clave del trabajo de la OIE.
- 61. Señalando la importancia que la OIE ha dedicado a la inocuidad alimentaria en un enfoque integrado de la cadena alimentaria, así como reconociendo la contribución de la sanidad animal a la inocuidad de los alimentos, el observador elogió la estrecha colaboración mantenida con el Codex, especialmente durante la labor del Grupo de Trabajo de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal (GTSSADPA), que contó con la participación de expertos de la FAO y de la OMS.
- 62. En estrecha coordinación con la OMS y la FAO, la OIE continúa manteniendo como uno de sus focos de atención principales la resistencia a los antimicrobianos; el observador presentó las actualizaciones recientes a las normas y directrices pertinentes de la OIE, la contribución a la elaboración del plan de acción mundial contra la resistencia a los antimicrobianos de la OMS, y el nuevo trabajo de la OIE con relación a un enfoque para recopilar y notificar datos cuantitativos normalizados acerca del uso de agentes antimicrobianos en los animales; este último trabajo está incluido en una resolución que se presentará ante la Asamblea Mundial de la Salud de 2015, en apoyo a los esfuerzos internacionales en materia de resistencia antimicrobiana.
- 63. Con respecto al VICH, el observador hizo alusión al éxito continuado a la hora de ampliar las actividades del VICH a otros países que no son miembros del VICH, mediante el Foro de Divulgación, y señaló a la atención del Comité la 5.ª Conferencia Pública del VICH, que tendrá lugar entre el 27 y el 29 de octubre de 2015 en Tokio, Japón, y constituye una oportunidad inestimable para conocer mejor el trabajo del VICH y sus directrices (ver http://vich5.com).
- 64. El observador informó acerca de las actividades de desarrollo de capacidades relevantes para los medicamentos veterinarios, destacando el proceso de prestaciones de los servicios veterinarios (PVS) como medio de evaluar y mejorar los servicios veterinarios de los países miembros, que actualmente ofrecen la oportunidad de mejorar la legislación veterinaria, incluida la reglamentación en materia de medicamentos veterinarios.

-

¹⁶ CX/RVDF 15/22/4 Add.1.

¹⁷ CX/RVDF 15/22/5.

65. El observador confirmó que el tercer ciclo de seminarios de formación para los puntos focales nacionales sobre los productos veterinarios ya había finalizado y había abordado temas como la buena gobernanza de los medicamentos veterinarios, la resistencia antimicrobiana y actualizaciones del VICH. Por último, el observador señaló que el hermanamiento de los laboratorios de los países miembros con laboratorios de referencia de la OIE habían mejorado significativamente la capacidad de los países miembros.

66. El Comité agradeció a la OIE su trabajo. Varias delegaciones informaron de sus propias actividades, particularmente con respecto a las evaluaciones PVS y el trabajo del VICH. Se instó a las delegaciones a comprometerse a una participación activa en la labor de la VICH, para ampliar la base de sustento de éste último y generar una mayor vinculación. También se instó a los miembros a informar a la OIE de sus actividades en esta área.

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) Y RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS (RGR) DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa) 18

PROYECTO DE LMR PARA MONEPANTEL EN EL TRÁMITE 7 (Tema 6a del programa)¹⁹ y ANTEPROYECTO DE LMR PARA DERQUANTEL EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6b del programa)²⁰

67. En vista de los nuevos LMR para monepantel y para derquantel en los tejidos de oveja recomendados en la 78.ª reunión del JEFCA (Tema 6c), el Comité convino en interrumpir la labor sobre el proyecto y el anteproyecto de LMR correspondientes (recomendados por el JECFA en su 75.ª reunión), mantenidos en el Trámite 7 y en el Trámite 4 por el CCRVDF en su 21.ª reunión.

ANTEPROYECTO DE LMR PARA DERQUANTEL, BENZOATO DE EMAMECTINA, IVERMECTINA, LASALOCID DE SODIO Y MONEPANTEL, EN EL TRÁMITE 3 (Tema 6c del programa) ²¹

Derquantel

- 68. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que en la 78.ª reunión del JEFCA se había mantenido la IDA de 0-0,3 μg/kg de peso corporal establecida en la 75.ª reunión del JEFCA y se habían recomendado nuevos LMR de acuerdo con un tiempo de suspensión de 6 días, en lugar del tiempo de suspensión de 8 días utilizado para la evaluación inicial. Se emplearon los datos hasta el Día 6 inclusive, para determinar las proporciones entre el residuo marcador y los residuos totales.
- 69. Asimismo, la Secretaría del JECFA aclaró que la diferencia entre el LMR para la grasa recomendado en la 75.ª reunión del JEFCA (0,7 μg/kg) y el recomendado en la 78.ª reunión del JEFCA (7,0 μg/kg) se debía al cambio en el tiempo de suspensión utilizado, la rápida eliminación de los residuos en la grasa y la variabilidad en los datos (desviaciones típicas elevadas). Se pueden encontrar más detalles en el informe y en las monografías sobre residuos.

<u>Conclusió</u>n

70. El Comité acordó adelantar el anteproyecto de LMR para derquantel para su aprobación en el Trámite 5/8.

Benzoato de emamectina

71. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que en la 78.ª reunión del JEFCA se había confirmado la ADI de 0–0,5 μg/kg de peso corporal establecida por las JMPR y se habían recomendado los LMR de acuerdo con artículos científicos disponibles publicados y evaluados por especialistas, las evaluaciones llevadas a cabo por los organismos nacionales y la evaluación de las JMPR.

¹⁸ Documento de información y apoyo para el debate sobre los LMR y la RGR para los residuos de medicamentos veterinarios (RVDF/22 INF/01); observaciones de la NHF (CRD30).

REP 14/RVDF App. III; observaciones de Gambia (<u>CRD7</u>); la Unión Africana (<u>CRD9</u>); Argentina (<u>CRD14</u>); Nigeria (<u>CRD17</u>); Indonesia (<u>CRD19</u>).

¹⁹ REP 14/RVDF App. II; observaciones de la India (<u>CRD5</u>); Gambia (<u>CRD7</u>); la Unión Africana (<u>CRD9</u>); Argentina (<u>CRD14</u>); Nigeria (<u>CRD17</u>); Indonesia (<u>CRD19</u>).

²⁰ REP 14/RVDF App. III; observaciones de Gambia (<u>CRD7</u>); la Unión Africana (<u>CRD9</u>); Argentina (<u>CRD14</u>); Nigeria

²¹ CX/RVDF 15/22/6; observaciones de Brasil, Chile, Costa Rica, Gambia, India, Irán, Kenia, los Estados Unidos de América, Perú, Filipinas, la Unión Africana, la IFAH (CX/RVDF 15/22/6 Add.1); El Salvador (CRD4); la Unión Europea (CRD12); Argentina (CRD14), Nicaragua (CRD15); Nigeria (CRD17); Ghana (CRD18); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20); la IFAH (CRD23); Canadá (CRD27); la República de Corea (CRD28); Tailandia (CRD29); Formulario de preocupaciones de la Unión Europea acerca del lasolacid de sodio (CRD13).

72. Con respecto a los LMR para la trucha y el salmón, se observó que el nombre común utilizado para el pescado, p. ej. "trucha" y "salmón", no siempre se correspondía con el nombre científico de las especies, y que, por ejemplo, en el caso de la trucha, correspondía a peces de distintas órdenes, familias y géneros. Por consiguiente, se necesitaban aclaraciones respecto de si el JECFA había considerado los peces de aleta o si era posible extrapolar los LMR a estos últimos.

- 73. La Secretaría del JECFA aclaró que los datos presentados al JECFA para el benzoato de emamectina se referían principalmente al salmón e incluían un estudio de eliminación de residuos en la trucha. Por tanto, los LMR para el salmón se habían extendido a la trucha. También se señaló que ambos peces tienen un alto contenido de grasa y que la cuestión de extrapolar los LMR a todos los peces de aleta quedaba pendiente de consideración por el JECFA.
- 74. Se apeló a la precaución a la hora de extrapolar los LMR de manera demasiado generalizada (p. ej., del salmón a todos los peces de aleta), ya que los peces de aleta incluyen una amplia variedad de peces con distintos patrones metabólicos (p. ej., los peces de agua salada y de agua dulce y los peces de aguas cálidas y de aguas templadas), y dicha extrapolación debería contar con respaldo científico.

Conclusión

75. El Comité convino en adelantar el anteproyecto de LMR para el benzoato de emamectina para su aprobación en el Trámite 5/8 e indicó que el Grupo de Trabajo sobre prioridades se ocuparía de abordar la solicitud acerca de la posibilidad de extrapolar los LMR a otros tipos de peces (tema 8a).

Ivermectina

- 76. La Secretaría del JECFA informó al Comité que el JECFA, en su 78.ª reunión, había llevado a cabo una evaluación de los datos resumidos en las anteriores monografías sobre residuos y había recomendado un LMR para el músculo bovino basado en dos veces el límite de cuantificación (2 x LC) del método analítico. Se aclaró también que el cálculo de la exposición en la dieta que había preparado el JECFA en su 40.ª reunión incluía una estimación de la ingesta del músculo y por tanto, el JECFA no había realizado otras evaluaciones de exposición en la dieta en su 78.ª reunión.
- 77. Varias delegaciones observaron que los LMR propuestos para la ivermectina en el músculo bovino no reflejaban buenas prácticas veterinarias (BPV) aprobadas. Señalaron que se había presentado una solicitud para reevaluar la IDA y establecer un LMR (tema 8a), y que esta reevaluación podría dar lugar al establecimiento de nuevos LMR más elevados, acordes con las buenas prácticas veterinarias actuales.

Conclusión

78. Tras tomar nota de la solicitud de reevaluación, el Comité convino en mantener el LMR para ivermectina en el Trámite 4 para su consideración en una reunión futura. Esta consideración tendría en cuenta cualquier recomendación nueva del JECFA.

Lasalocid de sodio

- 79. La Secretaría del JECFA informó al Comité que el JECFA en su 78.ª reunión había establecido una IDA de 0-5 μg/kg de peso corporal y había recomendado LMR para pollo / gallinas, pavo, codorniz y faisán. Se calculó una IDE de 80 μg/persona por día, en función de la mediana de residuos, lo que representa aproximadamente el 27% del límite superior de la IDA. Además, la Secretaría del JECFA señaló que no se habían recomendado LMR para los huevos, ya que el lasalocid de sodio, según el patrocinador, no estaba registrado para su uso en gallinas ponedoras.
- 80. El Comité observó que la Unión Europea había presentado un formulario de preocupaciones sobre el método utilizado para estimar la exposición a corto plazo del consumidor (<u>CRD13</u>). La delegación de Canadá expresó igualmente su preocupación sobre el hecho de que los LMR propuestos podrían exponer a los consumidores a residuos de lasalocid superiores a la IDA (<u>CRD27</u>).
- 81. La Secretaría del JECFA aclaró que estas preocupaciones estaban relacionadas con un debate que estaba teniendo lugar en el JECFA sobre la diferenciación entre las evaluaciones del riesgo crónico y agudo, que sería objeto de una consideración más profunda por el JECFA en su 81.ª reunión (noviembre de 2015). La IDA es el valor de referencia basado en un criterio de salud para exposiciones crónicas, y la estimación adecuada de exposición con la que establecer una comparación es la IDE. El JECFA estaba elaborando orientaciones para el establecimiento de dosis de referencia agudas (DRA), el valor de referencia basado en un criterio de salud para exposiciones agudas. La cuestión clave que debía plantearse en relación a la preocupación expuesta por la Unión Europea era si la IDA microbiológica era un valor representativo válido de una DRA y si podía utilizarse la IDMT como estimación de exposiciones agudas en ausencia de datos suficientes para aplicar el nuevo enfoque para la evaluación de la exposición alimentaria aguda (GEADE).

82. En cuanto a los LMR para el huevo, algunas delegaciones y un observador señaló la necesidad de contar con estos LMR ya que existe un riesgo potencial de contaminación cruzada del pienso para las gallinas ponedoras, que podría dar lugar a un efecto de transferencia a los huevos. Se observó que ya se habían establecido LMR para los huevos en la Unión Europea) y que ya existían problemas en el comercio internacional que podían dar lugar al rechazo de alimentos. El observador sugirió que se considerase la posibilidad de establecer LMR para los huevos que fueran equivalentes a los de la Unión Europea y de que el JECFA analizase su compatibilidad con la IDA.

83. El Comité debatió la necesidad de elaborar una política relativa al problema del efecto de la transferencia y la contaminación cruzada proveniente de piensos medicamentosos y de permitir cierta flexibilidad en el procedimiento de establecimiento de los LMR, a fin de atender este tipo de cuestión comercial. Además, el Comité confirmó el papel del JECFA como el organismo de evaluación de riesgos que debe proporcionar una base científica para los LMR del Codex.

Conclusión

- 84. Tras tomar nota de la necesidad de atender a las preocupaciones expresadas por la Unión Europea y Canadá, el Comité convino en mantener el LMR de lasalocid de sodio en el Trámite 4, para que se lo considerase en su próxima reunión en función de las recomendaciones que formule el JECFA en su 81.ª reunión.
- 85. El Comité convino en establecer un GTe presidido por los EE.UU. y copresidido por Canadá, con el inglés como única lengua de trabajo y el mandato siguiente:

Finalidad:

Preparar un documento de debate, para su examen por el CCRVDF en su 23.ª reunión, que aborde la presencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios como consecuencia de la transferencia de medicamentos alimentarios al pienso.

Objetivos del trabajo:

Elaborar un documento de debate que articule una política para abordar situaciones en las que se pudiera requerir la elaboración de una norma (así como las consideraciones a tener en cuenta para la elaboración de dichas normas) cuando exista un efecto de transferencia de residuos de medicamentos al pienso, provocado por una exposición involuntaria que dé lugar a residuos en alimentos de origen animal.

Deberían tenerse en cuenta los siguientes puntos, entre otros:

- ¿Cuál sería el ámbito de aplicación que se debería abarcar en este proyecto? ¿Qué significa para el CCRVDF exposición o transferencia involuntaria? ¿Qué combinación de medicamento y producto alimentario se considera?
- Fuente de exposición involuntaria en la fábrica de piensos o en el establecimiento de producción.
- Analizar la posibilidad de utilizar, en la medida de lo posible, las políticas, directrices o códigos de prácticas existentes para establecer estas normas (ejemplo: Código de prácticas sobre buena alimentación animal ([CAC/RCP 54 2004]).
- Cambios de procedimiento que pudieran ser necesarios para establecer estas normas, ya que estas situaciones podrían no cumplir los criterios actuales para recomendar LMR.
- Naturaleza de los datos pertinentes que sería necesario analizar para establecer normas en estas situaciones singulares (ejemplo: datos de seguimiento, datos de BPF).
- Fuente de los datos necesarios, análisis de la metodología para la detección de residuos tanto en los piensos como en los alimentos.
- Análisis de las medidas de gestión de riesgo relevantes en el proceso que va desde el pienso hasta el alimento.
- 86. Además, el Comité convino en lo siguiente:
 - Considerar el establecimiento de LMR para los huevos en su próxima reunión, de conformidad con la política acordada; y
 - Crear un GTp en su siguiente reunión para analizar el informe del GTe.

Monepantel

87. La Secretaría del JECFA informó al Comité que no se habían proporcionado nuevos datos o estudios para la actual evaluación y que el JECFA había recomendado nuevos LMR en consonancia con el menor tiempo de suspensión (es decir, 7 días) establecido en los países miembros en los que el uso del monepantel ya estaba aprobado. La IDE es de 446 μg/persona por día, lo que representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA.

- 88. La delegación de la Unión Europea manifestó su preocupación por los LMR propuestos, que equivalían al 118% de la IDA de la Unión Europea, cuando la exposición del consumidor se había calculado utilizando el enfoque de la IDMT.
- 89. En relación con el uso del enfoque de la IDMT, la Secretaría del JECFA recordó al Comité que el CCRVDF, en su 18.ª reunión, había convenido en que la IDE suponía una mejora con respecto a la IDMT para la evaluación del riesgo ocasionado por la exposición crónica.²²

Conclusión

90. El Comité convino en adelantar el anteproyecto de LMR para monepantel para su aprobación en el Trámite 5/8. El Comité observó la reserva formulada por las delegaciones de la Unión Europea y de Noruega por el motivo antes indicado.

ANTEPROYECTO DE RGR PARA DIMETRIDAZOL, IPRONIDAZOL, METRONIDAZOL Y RONIDAZOL, EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6d del programa)²³

91. La Secretaría del JECFA informó al Comité que a petición del CCRVDF en su 21.ª reunión, la Secretaría había encargado un amplio examen de las publicaciones aparecidas desde la última evaluación por parte del JECFA de los cuatro nitroimidazoles. A pesar de que se había identificado un amplio número de publicaciones, era poco probable que los datos disponibles pudieran cubrir los datos faltantes ya identificados por el JECFA. Habida cuenta del perfil toxicológico de los compuestos estrechamente relacionados, existía una clara preocupación en cuanto a la salud.

Conclusión

- 92. El Comité convino en adelantar el anteproyecto de RGR para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol para su aprobación en el Trámite 5/8.
- 93. Las delegaciones de Australia, Brasil, Nueva Zelandia y los EE.UU., aunque reconocieron la importancia del análisis y las conclusiones del JECFA, expresaron sus reservas en relación a la inclusión de la última oración en las RGR ("esto puede lograrse a través de no usar [nombre del compuesto] en animales productores de alimentos"), ya que, en su opinión, no transmitía en forma adecuada el asesoramiento en materia de gestión de riesgos a las autoridades competentes, y debería existir una clara distinción entre el papel del Codex y el de las autoridades nacionales competentes como gestores de riesgo.

Estado de tramitación del proyecto y anteproyecto sobre límites máximos de residuos y anteproyecto de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios

94. El proyecto y los anteproyectos sobre LMR que se adelantaron al Trámite 5/8 y se mantuvieron en el Trámite 4 se adjuntan como Apéndices IV y V, respectivamente. El anteproyecto de RGR que se adelantó al Trámite 5/8 se adjunta como Apéndice VII. El anteproyecto de LMR cuya interrupción se recomendó se adjunta como Apéndice VI.

PROYECTO DE DISPOSICIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA LA MIEL (PARA INCLUSIÓN EN LOS PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGO APLICADOS POR EL CCRVDF) (Tema 7 del programa)²⁴

95. La Secretaría del Codex presentó el tema y remitió a los delegados al Apéndice XI del documento REP14/RVDF, para debatir acerca de las modificaciones propuestas a la redacción para su inclusión en los Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF.

REP 14/RVDF App. V; observaciones de la Unión Africana (CRD9); Unión Europea (CRD12); Argentina (CRD14); Nigeria (CRD17); Ecuador (CRD20); Filipinas (CRD22); la IACFO (CRD24); Tailandia (CRD29).

²² ALINORM 09/32/31, párr. 146.

²⁴ REP14/RVDF App. XI; observaciones de Brasil, Chile, Costa Rica, la Unión Europea, Irán, FoodDrinkEurope (CX/RVDF 15/22/7); Argentina, El Salvador, la India, Kenia, Perú, Filipinas, la Unión Africana (CX/RVDF 15/22/7 Add.1); Egipto (CRD16); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20); Tailandia (CRD29).

96. La Secretaría del JECFA informó de las conclusiones de la 78.ª reunión del JECFA acerca de la cuestión de los LMR en la miel. Evaluaciones previas llevadas a cabo por el JECFA en su 70.ª reunión y por un grupo de trabajo del CCRVDF, habían determinado que el enfoque estándar para obtener datos de eliminación para los medicamentos veterinarios utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos, no proporcionaban datos fiables a la hora de tratar de obtener datos de eliminación para los residuos en la miel. Algunos motivos son los siguientes: la variabilidad en los residuos atendiendo a las colmenas y a las localizaciones, la variabilidad medioambiental, y el hecho de que la eliminación de los residuos en la miel está fundamentalmente asociada a la dilución y a los factores medioambientales que causan degradación química. Por consiguiente, el JECFA ha convenido en que se deberían considerar enfoques alternativos para obtener los datos requeridos para dichas evaluaciones. Las siguientes son las cuestiones clave identificadas por el JECFA, que deben considerarse a la hora de evaluar una solicitud de recomendación de LMR para el residuo de un medicamento veterinario presente en la miel:

- Los LMR para la miel no se pueden recomendar a partir de la extrapolación de LMR para los tejidos, los huevos o la leche.
- Se requiere información acerca del uso aprobado (GVP) en uno o más Estados miembros del Codex.
- Debe contarse con una IDA (o con datos para obtener una IDA).
- La presencia de compuestos resultantes de las vías de degradación en la miel puede requerir una evaluación toxicológica más exhaustiva.
- Debe identificarse un residuo marcador para la miel.
- Los datos de eliminación deben provenir de colmenas tratadas según el GVP aprobado; estos datos pueden provenir de fuentes como encuestas basadas en criterios estadísticos o ensayos de campo llevados a cabo en diversas localizaciones.
- Se debería contar con un método analítico, apto para una utilización reglamentaria y validado para la miel.
- 97. La Secretaría del JECFA concluyó que el JECFA era consciente de las pautas para los estudios de eliminación para la miel que estaba realizando actualmente el VICH, y que el JECFA continuaría examinando los planteamientos para dicha labor a medida que contase con nueva información.
- 98. En el Comité hubo apoyo a la idea de no incluir ningún producto alimentario concreto en el Manual de Procedimiento y de eliminar las palabras "para la miel" en el texto propuesto, ya que esto, de todos modos, facultaría al Comité para tomar decisiones sobre la gestión de riesgos. Sin embargo, también se manifestaron preocupaciones a la hora de aprobar formulaciones abiertas, ya que se mencionó que las distintas cuestiones se podían resolver caso por caso.
- 99. El Comité expresó su apoyo para establecer LMR para la miel, pero se manifestaron preocupaciones en relación con la aprobación de una metodología de "enfoques alternativos" para ello, ya que los LMR que se obtenían de los programas nacionales de control de residuos podían no ser acordes con el GVP. Como resultado, esto podía llevar a un elevado número de LMR que no serían prácticos para la aprobación de nuevos productos veterinarios.
- 100. Un observador señaló que la propuesta del JECFA del árbol de decisiones para la norma sobre miel requería aclaración. Indicó que como los residuos en la miel eran un contaminante incidental en vez de un residuo resultante del tratamiento de la miel, y no existía un metabolismo ni excreción de residuos de la miel, los procedimientos de recopilación de datos de residuos eran importantes para la evaluación de riesgos.
- 101. El observador también señaló que el enfoque utilizado para determinar los LMR aplicando un análisis estadístico a los datos de vigilancia de los residuos, cambiando la cantidad de miel en la canasta alimentaria y, en general, el nuevo enfoque basado en la IDE, darían probablemente como resultado LMR del Codex distintos de los ya establecidos por las autoridades competentes. Estos distintos LMR obstaculizarían el comercio en lugar de facilitarlo y, en su opinión, el CCRVDF debería ser consciente de este riesgo.
- 102. Una delegación y un observador expresaron su preocupación, con argumentos técnicos, sobre enfoque propuesto por el JECFA, y repitió que el VICH estaba en proceso de completar unas Directrices para llevar a cabo estudios de residuos en la miel. Recomendaron que el JECFA esperase a que estas Directrices estuvieran disponibles antes de evaluar los datos de residuos en la miel en el futuro.
- 103. Muchas delegaciones apoyaron la propuesta de esperar a que se finalizasen las directrices del VICH, con el fin de tomar una decisión más informada sobre el tema.

Conclusión

104. Señalando que el CCRVDF tiene la libertad, debido a sus principios de análisis del riesgo, de presentar solicitudes al JECFA para los LMR en la miel (y para otros productos) utilizando enfoques alternativos, el Comité convino en no realizar cambios en el texto actual de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*.

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (Tema 8a del programa) 25

105. El Comité consideró las recomendaciones del Grupo de Trabajo que deliberó durante la reunión, de la siguiente manera:

Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA

106. El Comité estuvo de acuerdo con la Lista de Prioridades, y realizó las siguientes observaciones y modificaciones:

107. El Comité acordó:

- Conservar en la Lista de Prioridades aquellos compuestos para los que todavía no se había confirmado la disponibilidad de datos, p. ej. la ampicilina, ya que esta información resultaba útil para la Secretaría del JECFA a la hora de planificar las futuras reuniones de este último. Se dio por entendido que si no se confirmaba la disponibilidad de datos en la 23.ª reunión del CCRVDF, se eliminarían estos compuestos de la Lista de Prioridades;
- Modificar la solicitud de LMR para la amoxicilina para los "peces planos" en contraposición a los "peces de aleta", y analizar la posibilidad de extrapolar los LMR a otros peces de aleta;
- Incluir la solicitud de consideración de los posibles residuos de clorhidrato de zilpaterol en los pulmones de los animales y otros despojos comestibles.
- 108. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que se evaluarían la ivermectina, el sisapronil y el lasalocid de sodio en la 81.ª reunión del JECFA, y de que a mediados de mayo de 2015 se distribuiría un anexo a la petición de datos sobre compuestos adicionales que deben ser evaluados en la 81.ª reunión del JECFA.
- 109. El Comité también acordó realizar una nota para los antimicrobianos de importancia crítica en la lista de prioridades. El Comité acordó asimismo que no era necesario incluir esa nota en los LMR establecidos por el propio Comité.

Solicitud al JECFA sobre LMR para especies genéricas de pescado

- 110. Al tiempo que reconoce las actividades que lleva a cabo la VICH en este ámbito, el Comité acordó remitir las siguientes solicitudes al JECFA:
 - Proporcionar una evaluación respecto de si, en función de los datos de una o más especies de peces, es posible establecer un LMR para los peces de aleta, los crustáceos o los moluscos en general, o para diversos grupos similares.
 - Para el benzoato de emamectina, proporcionar una evaluación respecto de si existen problemas toxicológicos, relativos a los modelos de exposición alimentaria, o de metodología analítica que impidan la extrapolación de los LMR propuestos a un LMR general para los peces de aleta o un subgrupo más adecuado.

Plantilla de información necesaria para la determinación de prioridades por el CCRVDF

111. El Comité convino en añadir a las siguientes notaciones explicativas: "Debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso" al Punto 9, "Patrón de uso veterinario, incluyendo información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible" y "Debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios" al Punto 14 y "Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción de los residuos, métodos analíticos)" de la "Plantilla de información necesaria para la determinación de prioridades por el CCRVDF", adjunta a la circular que solicita observaciones e información de la lista de prioridades, a fin de aclarar el tipo de información disponible.

Conclusión

112. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA a la CAC para su aprobación en el 38.º periodo de sesiones (Apéndice VIII).

²⁵ <u>CL 2014/03-RVDF</u>; <u>CX/RVDF 15/22/8</u>, Respuestas a la <u>CL 2014/3-RVDF</u> de Argelia, Chile, Costa Rica, Noruega, los Estados Unidos de América (<u>CRD25</u>); observaciones de Perú (<u>CRD6</u>); la Unión Africana (<u>CRD9</u>); Kenia (<u>CRD10</u>); Argentina (<u>CRD14</u>); Nigeria (<u>CRD17</u>); Indonesia (<u>CRD19</u>); Ecuador (<u>CRD20</u>); la República de Corea (<u>CRD28</u>); Informe del Grupo de Trabajo durante la reunión acerca de las prioridades (<u>CRD31</u>).

ENFOQUE ALTERNATIVO PARA TRASLADAR COMPUESTOS DE LA BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES A LA LISTA DE PRIORIDADES DEL JECFA (INFORME DEL GTE SOBRE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES) (Tema 8b del programa)²⁶ BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES (Tema 8c del programa)²⁷

- 113. Las delegaciones de Costa Rica y de los EE.UU., como copresidentes, presentaron el informe del GTe sobre las necesidades de LMR de los países y confirmaron la creencia del GTe de haber encontrado un instrumento que ofrece la posibilidad de proporcionar al Comité la información que le permitiría trasladar compuestos de la base de datos de las necesidades de LMR de los países a la lista de prioridades del JECFA.
- 114. Los copresidentes destacaron que los miembros deberían comprometerse firmemente para llevar a cabo la siguiente fase de la encuesta, para que la representación tuviera mayor alcance mundial, si era voluntad del Comité continuar con esta labor. Delinearon las posibles actividades de un GTe (compuesto por aquellos miembros con la voluntad y la capacidad de realizar aportaciones), en el que los propios miembros realizarían la encuesta. El GTe también podría ofrecer orientación a los participantes, a partir de la encuesta piloto, para promover una respuesta contundente. Los copresidentes manifestaron la expectativa de que este GTe podría proporcionar una clasificación muy preliminar de la información (recabada por medio de la encuesta) en la próxima reunión del CCRVDF y luego ofrecer una opinión, de acuerdo con los resultados, en cuanto a si la iniciativa debería proseguir. Posteriormente, un Grupo de Trabajo podría tratar de interpretar los datos y formular recomendaciones sobre los compuestos que se deberían incluir en la lista de prioridades.
- 115. Concluyó la intervención la delegación de los EE.UU., que se ofreció a continuar actualizando la base de datos de las necesidades de LMR de los países y a copresidir con Costa Rica el GTe propuesto.
- 116. El Comité expresó su agradecimiento al GTe por la excelente labor llevada a cabo y ofreció todo su apoyo para su continuación.
- 117. En respuesta a una pregunta acerca de la posible ampliación de la participación en la encuesta global, la Secretaría confirmó que se invitaría a participar a todos los miembros del Codex y a los observadores. Sería responsabilidad de todos los miembros divulgar el mensaje y difundir la iniciativa.
- 118. Los representantes de la FAO y de la OMS garantizaron su constante asistencia y orientación a los países participantes en la encuesta, pero también confirmaron que, ya concluida la fase piloto (que había supuesto una labor muy intensa para la FAO, la OMS y la OIE), la responsabilidad y control del trabajo de la encuesta y de la obtención de datos en el terreno correspondía ahora a los países.
- 119. Se señaló que el éxito de esta encuesta dependería del nivel de participación. Un amplio apoyo permitiría al Comité examinar verdaderamente las necesidades de los países y formular algunas recomendaciones (relativas a especies, tejidos, medicamentos) sobre las peticiones que sería prioritario remitir al JECFA y añadir a la lista de prioridades del CCRVDF. La participación de un gran número de países permitiría abordar los compuestos más prioritarios.

Conclusión

- 120. El Comité acordó:
 - Establecer un GTe copresidido por los EE.UU. y Costa Rica, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajará únicamente en inglés y español, para realizar una encuesta global completa, como se ha descrito anteriormente;
 - solicitar aportaciones para la base de datos de las necesidades de LMR de los países, mediante una circular; y
 - aceptar el ofrecimiento de los EE.UU. de continuar manteniendo la base de datos de las necesidades de LMR de los países en función de las respuestas a la circular.

OTROS ASUNTOS (Tema 9 del programa)

121. El Comité señaló que no se habían propuesto otros asuntos que tratar.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 10 del programa)

122. El Comité indicó que su 23.ª reunión estaba prevista provisionalmente para octubre de 2016, en los EE.UU., y que los preparativos finales estaban supeditados a la confirmación por el país anfitrión y las Secretarías del Codex.

²⁶ CX/RVDF 15/22/9; observaciones de El Salvador (CRD4); la India (CRD5); Perú (CRD6); la Unión Africana (CRD9); Kenia (CRD10); Argentina (CRD14); Nigeria (CRD17); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20).

²⁷ CX/RVDF 15/22/10; observaciones de El Salvador (CRD4); Perú (CRD6); la Unión Africana (CRD9); Kenia (CRD10); Argentina (CRD14); Indonesia (CRD19); Ecuador (CRD20); Tailandia (CRD29).

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

| ASUNTO | TRÁMITE | LABOR ENCOMENDADA A | DOCUMENTO DE REFERENCIA (REP15/RVDF) |
|--|--------------|---------------------------------|--|
| Anteproyecto de LMR para derquantel (tejidos de oveja), benzoatos de emamectina (tejidos de salmón y trucha) y monepantel (tejidos de oveja) | 5/8 | CAC38 | Párrs. 70, 75, 90 y Apéndice IV |
| Anteproyecto de RGR para dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol | 5/8 | CAC38 | Párr. 92 y Apéndice VII |
| Proyecto de RGR para el violeta de genciana | 3 | CCRVDF23 | Párr. 32 y Apéndice III |
| Anteproyecto de LMR para ivermectina (músculo de bovino) y lasalocid sódico (tejidos de pollo/gallina, pavo, codorniz y faisán) | 4 | CCRVDF23 | Párrs. 78, 84 y Apéndice V |
| Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA | 1, 2, 3 | CAC38 | Párr. 112 y Apéndice VIII |
| Anteproyecto de LMR para derquantel (tejidos de oveja) y monepantel (tejidos de oveja) (recomendaciones emitidas por el JECFA en su 75.ª reunión) | Interrumpido | CAC38 | Párr. 66 y Apéndice VI |
| Proyecto de disposiciones relativas al establecimiento de LMR para la miel (para su inclusión en los <i>Principios de análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF</i>) | Interrumpido | | Párr. 104 |
| Documento de debate sobre el establecimiento de un sistema de clasificación para determinar las prioridades del trabajo del CCRVDF | | GTe (Francia) | Párr. 13 |
| Documento de debate sobre la presencia involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios como consecuencia de la transferencia de residuos de medicamentos al pienso | | GTe (EE.UU. y Canadá) | Párr. 85 |
| Encuesta mundial para proporcionar información al CCRVDF para trasladar compuestos de la base de datos de las necesidades de LMR de los países a la lista de prioridades del JECFA (informe del GTe) | | GTe (EE.UU. y Costa Rica) | Párr. 120 |
| Base de datos de las necesidades de LMR de los países | | EE.UU. | Párr. 120 |

Apéndice I

LIST OF PARTICIPANTS LISTE DES PARTICIPANTS LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON - PRÉSIDENT - PRESIDENTE

Mr Steven VAUGHN

Director, Office of New Animal Drug Evaluation

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug

Administration

Center for Veterinary Medicine,

Office of New Animal Drug Evaluation

7500 Standish Place, MPN2

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240-276-8300 Fax: +1 240-402-0571

E-mail: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

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

Mr Merton SMITH

Director, International Programs Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services, Center for Veterinary

Medicine

7500 Standish Place 20855 Rockville, Maryland

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240-402-7064 Fax: +1 240-276-9030

E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES ESTADOS MIEMBRO Y ORGANIZACIONES MIEMBRO

ALBANIA - ALBANIE

Ms Shpresa BELLO

Director

Directory of Pharmaceuticals

Ministry of Health Blv. Bajram Curri No 1

Tirana ALBANIA

E-mail: Shpresa.Bello@shendetesia.gov.al

Ms Marsela SERJANI Senior Specialist Directory of Legislation Ministry of Health Blv. Bajram Curri No 1

Tirana ALBANIA

E-mail: Marsela.Serjani@shendetesia.gov.al

ARGENTINA - ARGENTINE

Ms Laura SBORDI

Technical Supervisor

National Service for Agrigood Health and Quality

SENASA

Av. Paseo Colon 439. 2 Piso C1063ACE Buenos Aires

ARGENTINA

Tel: +54 11 434 22551 / + 54 11 412

E-mail: lsbordi@senasa.gov.arl

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN

Director

Chemical Residues and Microbiological Policy

Department of Agriculture

GPO Box 858 2601 Canberra AUSTRALIA

Tel: +61 2 6272 3183

E-mail: dugald.maclachlan@agriculture.gov.au

Dr Jason LUTZE

Director, Residues & Trade

Australian Pesticides and Veterinary Medicines

Authority PO Box 6182 2604 Kingston AUSTRALIA

Tel: +61 2 6210 4935

E-mail: Jason.Lutze@apvma.gov.au

AUSTRIA - AUTRICHE

Mr Thomas KUHN Scientific Expert

Austrian Agency for Health and Food Safety

Spargelfeldstrasse 191

1220 Vienna AUSTRIA

Tel: +43 50555 32600 Fax: +43 50555 32630

E-mail: thomas.kuhn@ages.at

BAHAMAS

Mrs S. Patricia MINNIS

Ministry of Agriculture and Marine Science

Nassau BAHAMAS

Tel: +2423975400 / +2425575851 E-mail: patriciaminnis52@hotmail.com /

patriciaminnis@bahamas.gov

BARBADOS - BARBADE

Dr Kathy-Anne CLARKE Veterinary Pathologist Veterinary Services Unit Ministry of Agriculture Pine East-West Boulevard BB11901 ST. Michael BARBADOS

Tel: +12464275492 Fax: +12464262143

E-mail: vetpath@caribsurf.com

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Mr Bruno URBAIN

Expert

Federal Agency for Medicines and Health Products Division Evaluators (Veterinary) / DG PRE authorization

Place Victor Horta, 40 bte 40

1060 Bruxelles BELGIUM Tel: +32252481

Tel: +3225248130 Fax: +3225248136

E-mail: bruno.urbain@fagg-afmps.be

BOTSWANA

Mr Benjamin DITSELE Principal Veterinary Officer National Veterinary Laboratory

Gaborone BOTSWANA Tel: 3928816 Fax: 3928956

E-mail: bditsele@gov.bw

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Suzana BRESSLAU
Official Veterinarian Inspector
Feed Additives Division

Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

(MAPA)

Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Edificio Anexo, 4

andar, Ala A, Sala 443 70043-900 Brasilia

BRAZIL

Tel: +556132182861 Fax: +556132235936

E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Fátima BRAGA

Specialist on Regulation and Health Surveillance

Brazilian Health Surveillance Agency

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º Andar -

71205-050 Brasília

BRAZIL

Tel: 55 61 3462 5342 Fax: 55 61 3462 5315

E-mail: fatima.braga@anvisa.gov.br

Ms Clea CAMARGO Regulatory Affairs Manager

ABIQUIFI

Rua Cayowaá n° 2046 - apt. 92 - bl.3

01258-010 Sao Paulo

BRAZIL

Tel: +5511984679779

E-mail: clea.camargo@zoetis.com

Ms Fabiane GOMES

Specialist on Regulation and Health Surveillance

Brazilian Health Surveillance Agency

Setor de Indústria e Abastecimento, Trecho 5, Área

Especial 57, Bloco D, Subsolo

71205-050 Brasília

BRAZIL

Tel: + 55 61 9135 1016 Fax: + 55 61 3462 5726

E-mail: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

Ms Silvana GORNIAK

Full Professor

Consultant on Veterinary Drugs Federal Council of Veterinary Medicine Sia Trecho 6 - Lots 130 e 140

71 205-060 Brasilia

BRAZIL

Tel: +551130917829 Fax: +551130917829 E-mail: gorniak@usp.br

Mr Cesar LOPES Technical Director

Sindan Union of Animal Health Products

Manufacturers - Brazil

Avenida Presidente Tancredo De A. Neves, 1063

07112-070 Guarulhos

BRAZIL

Tel: +5511993794593 Fax: +551121854455

E-mail: cesar.lopes@pahc.com

Mr Angelo MAURICIO Federal Inspector

Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

(MAPA)

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo B, Sala

440|

70043-900 Brasília

BRAZIL

Tel: + 55 61 32183525

E-mail: angelo.mauricio@agricultura.gov.br

Ms Stefani NOVAES

Specialist on Regulation and Health Surveillance

Brazilian Health Surveillance Agency

Sia Triche 5, Aria Especial 57, bloco D, 20 andar

71205-050 Brasilia

BRAZIL

Tel: +556134625313

E-mail: Stefani.novaes@anvisa.gov.br

Mr Joao PALERMO-NETO

Full Professor

School of Veterinary Medicine

University of Sao Paulo

Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87

05508-200 Sao Paulo

BRAZIL

Tel: +551130917685 Fax: +551130917829 E-mail: jpalermo@usp.br

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN

Ms Colette WOLIMOUM BOOTO A NGON Technical Secretariat CCAFRICA Ministére de l'Elevage, des Pêches, et des Industries Animales

BP 5674 Yaounde CAMEROON

Tel: +237 677659750

Fax: +237 222206368 E-mail: <u>booto25@yahoo.fr</u>

Mr Yannick Herve ETABI BIKIE Ingénieur des Techniques Industrielles National Committee of Codex/

Point de Contact Codex Cameroun

Charge d'Etude Assistant

Yaoundé CAMEROON

Tel: +237 699439807 E-mail: <u>etabicodex@yahoo.fr</u>

Ms Eleonore Christiane TEFIANG NDONFACK

Delegue Departemental

Ministère de l'Elèvage des Pêches et des Industries

Animales

Nyong et Mfoumou

B.P. 8221 237 YAOUNDE

CAMEROON Tel: +237 99820963 Fax: +237 22 20 63 68

E-mail: eleotefiang@yahoo.com

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA

Director, Human Safety Division

Health Canada

Veterinary Drugs Directorate

11 Holland Ave, Suite 14

K1A 0K9 Ottawa

CANADA

Tel: +1 613-941-8775

Fax: +1 613-957-3861

E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist

Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

116 Veterinary Road S7N 2R3 Saskatoon

CANADA

Tel: +1 306-385-7843 Fax: + 1 306-385-7866

E-mail: joe.boison@inspection.gc.ca

Ms Andrea LECLAIR

Technical Specialist, Chemical Residues

Food Safety Science Directorate

Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

1400 Merivale, T2-5-327

K1A 0Y9 Ottawa

CANADA

Tel: +1-613-773-5843

Fax: +1-613-773-5958

E-mail: andrea.leclair@inspection.gc.ca

CHILE - CHILI

Mr Claudio NUñEZ

Profesional Unidad Acuerdos Internacionales

Ministerio de Agricultura

Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Bulnes 140, piso 5

Santiago

CHILE

Tel: +56-2-23451183

E-mail: c.nunez@sag.gob.cl

Mr Diego VARELA

Codex Contact Point

Ministry of Agriculture

Chilean Food Safety and Quality Agency (ACHIPIA)

Nueva York 17, piso 4 8320320 Santiago

CHILE

Tel: +56 2 27979900

E-mail: diego.varela@achipia.gob.cl

CHINA - CHINE

Dr Ivan F.K. CHONG

Veterinarian

Risk Assessment Section Center for Food Safety

Food and Environmental Hygiene Department 3/F, 4

Hospital Road, Sai Ying Pun, Hong Kong

Tel: +852 3962 2062 Fax: +852 2803 0534

Email:

ifkchong@fehd.gov.hk<mailto:ifkchong@fehd.gov.hk

COLOMBIA - COLOMBIE

Dr Tafur Garzon MCALLISTER

Technical Director in Food Safety and Veterinary

Products

Instituto Colombiano Agropecuaria (ICA)

Carrera 41 17-81 11001000 Bogota COLOMBIA Tel: +5713323741

E-mail: mcallister.tafur@ica.gov.co

Ms Jenny PONTON

Profesional Especializado, Médico Veterinario Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos

INVIMA

Carrera 10 #64-28 Piso 6

Bogota COLOMBIA

Tel: 2948700 ext.3923

E-mail: jpontona@invima.gov.co

COSTA RICA

Dr José Luis ROJAS

Médico Veterinario, Coordinador Programa Nacional de

Residuos

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Servicio Nacional de Salud Animal Heredia

COSTA RICA Tel: + 506 25871600 E-mail: <u>irojas@senasa.go.cr</u>

Dr Benigno ALPÍZAR

Director Nacional de Dirección de Medicamentos

Veterinarios

Servicio Nacional de Salud Animal-SENASA

Heredia| COSTA RICA Tel: +506-2587-1720

E-mail: balpizar@senasa.go.cr

Dr Oscar ARAYA

Miembro CCRVDF Costa Rica

Empresa de Medicamentos Veterinarios NAVET Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al

oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia COSTA RICA Tel: +506-2241-3636

E-mail: oaraya@navetsa.com

Mrs Isabel Cristina ARAYA BADILLA

Directora

Punto de Contacto Codex

Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Sabana 400 metros oeste de la Contraloría General de

la República San José COSTA RICA Tel: (506)2549-1433 E-mail: jaraya@meic.go.cr

Dr Gonzalo CARMONA Gerente Asistencia Técnica

Cooperativa de Productora de Leche Dos Pinos RC

COSTA RICA Tel: 506-2437-3569 Fax: 506-2437-3013

E-mail: gcarmona@dospinos.com

Dr María Eugenia CARTIN

Jefe

Servicio Nacional de Salud Animal - SENASA

Departamento de Auditoría

Lagunilla Heredia COSTA RICA Tel: +506-25871727

E-mail: mcartin@senasa.go.cr

Dr José Andrés CARTIN OVARES

Regente

Servicion Nacional de Salud Animal – SENASA Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al

oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia COSTA RICA Tel: +506-8338-7929 E-mail: <u>cartin@senasa.go.cr</u>

Dr Heilyn FERNÁNDEZ CARVAJAL

Asistente

Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA Programa Nacional de Residuos de Medicamentos

Veterinarios

Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al

oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia COSTA RICA Tel: 506-25871798

E-mail: hfernandez@senasa.go.cr

Dr Edwin GARRO Gerente Propietario Laboratorio Gaher, S.A.

Cartago COSTA RICA

Tel: +506-2537-3005/ 8382-0094 E-mail: <u>labgaher@yahoo.com</u>

Mrs Amanda LASSO CRUZ Licensed Food Technologist Department of Codex

Ministry of Economy, Trade and Industry 400 m al West the Comptroller General 10.216-1000 Sabana South San Jose

COSTA RICA Tel: (506) 2549-1434 Fax: +506 22912015 E-mail: <u>alasso@meic.go.cr</u>

Mrs Giannina LAVAGNI BOLAÑOS

Food Technologist

Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Departamento Codex

San José COSTA RICA

Tel: +(506) 2549-1494 E-mail: <u>glavagni@meic.go.cr</u>

Dr Yuli MATEUS MATEUS

Gerente de Mercadeo y Regente Veterinario

Empresa CALOX San José COSTA RICA Tel: 506-88352694

E-mail: ymateus@calox.com

Dr Javier MOLINA MOLINA

Gerente de Sanidad Animal, Regente Veterinario

Empresa de Medicamentos Veterinarios

FORMUQUISA San José **COSTA RICA** Tel: +506- 2231-1725

E-mail: rjmolina@formuquisa.com

Dr Mauricio NAJERA

Director Nacional de Alimentos para Animales

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Servicio Nacional de Salud Animal - SENASA

COSTA RICA

Tel: +506- 2511-2024

E-mail: mnajera@feednet.ac.cr

Dr Claudia RE HUEZO Regente Veterinario

Empresa de Medicamentos Veterinarios FARYVET

San José **COSTA RICA** Tel: +506- 4000-7340

E-mail: cre@faryvet.com

Dr Eric REYES ROJAS

.lefe

Dirección Nacional de Medicamentos Veterinarios, Servicio Nacional de Salud Animal -SENASA

Departamento Farmacovigilancia

Lagunilla Heredia COSTA RICA Tel: +506-25871730

E-mail: ereyes@senasa.go.cr

Dr José Pablo SOLANO

SENASA

Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al

oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia **COSTA RICA** Tel: 25871724

E-mail: jsolano@senasa.go.cr

Dr Joe Alejandra VARGAS BLANCO Coordinadora Dpto. Eduación Continua

Colegio de Veterinarios

Salud Animal Para el Bienestar Humano

Cartago **COSTA RICA** Tel: 506-22798591 Fax: 506-22790422

E-mail: alejandra@colegioveterinario.or.cr

Dr Pedro VILLALOBOS HERNÁNDEZ

Profesor

Universidad Veritas, Programa Medicina Veterinaria Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia

COSTA RICA

Tel: +506- 2292-7639

E-mail: pvillalobos@veterinariaveritas.ac.cr

Dr Luis VÍQUEZ Regente Veterinario Empresa TRISAN **COSTA RICA** Tel: 506-88809530

E-mail: lviquez@grupotrisan.com

Mr Arturo YGLESIAS Gerente Propietario

Empresa de Medicamentos Veterinarios VETIM

Tel: 506-22213750

E-mail: ayglesias@vetimsa.com

Dr Luis ZAMORA

Jefe de Registro

Servicio Nacional de Salud Animal - SENASA Programa Nacional de Residuos de Medicamentos

Veterinarios

Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al

oeste y 400 metros al Norte en el Camp

Heredia COSTA RICA Tel: +506-2587-1724

E-mail: <u>Izamora@senasa.go.cr</u>

Dr Javier ZAMORA

Gerente de Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la

calidad y Farmacovigiolancia

Empresa Baver

Oficentro Plaza Tempo, Autopista Próspero Fernández.

2o piso San José COSTA RICA

Tel: +506- 4100-6462

E-mail: javier.zamora@bayer.com

Ms Natalia ZELEDÓN ZELEDÓN

Regente Veterinario

Empresa de Medicamento Veterinarios VIRBAC

San José COSTA RICA Tel: 506-8997-5180 E-mail: tleal@senasa.go.cr

CÔTE D'IVOIRE

Mr Ardjouma DEMBELE

Professor

Maître de Recherches au Laboratoire Central

d'Agrochemie CNCA-CI / AU-IBAR 04 BP 504 Abidjan 04 CÔTE D'IVOIRE

Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4

Fax: + 225 20 22 1771 E-mail: ardjouma@yahoo.fr

CUBA

Dr Tomás Joaquín GOMEZ BERNIA Especialista en Inocuidad de Los Alimentos

Ministerio de Salud Pública

Dirección Nacional de Salud Ambiental

Ave 23 esq.a N Edificio Soto Vedodo, Plaza de 12

Revolucion 10200 La Habana **CUBA**

Tel: 537-8330276

E-mail: Tgomezb@informed.sld.cu

Ms Gelsy MACHADO FERREIRO

Medico Veterinario y Directora de Cuarentena e

Inocuidad de Los Alimentos Ministerio de la Agricultura Instituto de Medicina Veterinaria Calle 12 entre 15 y 17 - Vedado

10400 La Habana

CUBA

Tel: 537 7833 7229

E-mail: dircuarentena@dsa.minag.cu

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Ms Anne Rath PETERSEN Special Veterinary Adviser Danish Veterinary and Food Administration Stationsparken 31-33 2600 Glostrup **DENMARK**

Tel: +45 722 26624 E-mail: arp@fvst.dk

DOMINICAN REPUBLIC -RÉPUBLIQUE DOMINICAINE -REPÚBLICA DOMINICANA

Ms Virginia Devi QUIÑONES PUIG Enc. Division de Registro de Productos y

Establecimientos Veterinarios Direccion General de Ganaderia

Ministerio de Agricultura

Aut 30 de Mayo, Ciudad Ganadera,

La Feira

10116 Santo Domingo DOMINICAN REPUBLIC

Tel: +18297601971

E-mail: virginiadevi@gmail.com / Registro.ganaderia@gmail.com

Ms Santa M. CUEVAS

Lic. Químico en División de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios

Dirección General de Ganadería (DIGEGA) del

Ministerio de Agricultura (MA)

División de Registro de Productos y Establecimientos

Veterinarios

Aut 30 de Mayo, Ciudad Ganadera,

La Feira

10116 Santo Domingo, D. N. DOMINICAN REPUBLIC

Tel: 18095359689 ext. 286 E-mail: santab29@hotmail.com

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mr Lenin Ernesto MORENO GALVEZ Analista de Inocuidad de Alimentos

Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad

del AGRO - AGROCALIDAD

Dirección de Inocuidad de los Alimentos

Av. Eloy Alfaro y Av. Amazonas Edificio MAGAP, piso 9.

QUITO **ECUADOR**

Tel: 2567232 EXT 159

E-mail: lenin.moreno@agrocalidad.gob.ec

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Mr Wesam Mohamed HOSSEN ALI Veterinary Inspector

EGYPT

E-mail: wesamfgrn@yahoo.com

Ms Mona MANKRIOS BOTROS Veterinary Doctor -Senior Specialist

Central Administration of Veterinary Quarantine

(CAVQ)

General Organization for Veterinary Services (GOVS)

EGYPT

Tel: 00201275326511

E-mail: mona.mankrios@yahoo.com

EL SALVADOR

Ms Guadalupe DIAZNUILA

Jefe de Dirección de Inocuidad de Alimentos de Origen

Animal (DIPOA)

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Final Calle Manuel Araujo Santa Tecla La Libertad

San Salvador **EL SALVADOR** Tel: (503) 2210-1763

E-mail: guadalupe.diaznuila@mag.gob.sv

Dr Laureano FIGUEROA QUINONEZ

Director Regional de Inocuidad de Alimentos

OIRSA

EL SALVADOR Tel: (503)77299820

E-mail: Ifigueroa@oirsa.org

Dr Manuel Enrique HERNANDEZ VIDAL Inspector Veterinario Oficial de Carnes

Dirección de Inocuidad de Alimentos de Origen Animal

(DIPOA)

Ministerio de Agricultura y Ganaderia (MAG) Final Calle Manuel Araujo Santa Tecla La Libertad

EL SALVADOR Tel: (503)79319624 E-mail: mleehz@yahoo.es

EQUATORIAL GUINEA – GUINÉE ÉQUATORIALE – GUINEA ECUATORIAL

Mr Pablo NDJENG Medico Veterinario

Ministerio Agricultura y Bosques

EQUATORIAL GUINEA Tel: +240222592422

E-mail: pablodjengmba@yahoo.es

Mr Benito OBAMA

Jefe de Seccion de Alimentacion Ministerio de Agricultura y Bosques

Malabo

EQUATORIAL GUINEA Tel: +240222235625 E-mail: benito@temp.com

EUROPEAN UNION – UNION EUROPÉENNE – UNIÓN EUROPEA

Mr Risto HOLMA

Administrator Responsible for Codex Issues

European Commission DG Health and Food Safety

Rue Froissart 101 1049 Brussels BELGIUM Tel: +322 2998683

Fax: +322 2998566

E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Isaura DUARTE

Head of Animal and Public Health Service European Medicines Agency (EMA) 30 Churchill Place Canary Wharf

E14 5EU London UNITED KINGDOM Tel: +44 2036608457 Fax: +44 2036605545

E-mail: isaura.duarte@ema.europa.eu

Ms Ella STRICKLAND

Head of Unit

European Commission DG Health and Food Safety

Rue Froissart 101 1049 Brussels BELGIUM Tel: +3222993030

Fax: +3222998566

E-mail: ella.strickland@ec.europa.eu

FRANCE - FRANCIA

Ms Catherine LAMBERT

Deputy Director Anses / ANMV

8, rue Claude Bourgelat, Parc d'Activites de la Grande

Marche – Javene CS 70611 - 35306 Fougères

FRANCE

Tel: 00 33 2 99 94 78 87

E-mail: catherine.lambert@anses.fr

Ms Louise DANGY

SGAE

68 rue de Bellechasse

75700 Paris FRANCE

Tel: +33144871603

E-mail: louise.dangy@ensv.vetagro-sup.fr

Mr Olivier DEBAERE

Chef du Bureau des intrants et de la Sante Publique en

Elevage

Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire, et de la

foret

Direction générale de l'alimentation

251 rue de Vaugirard 75732 PARIS Cedex 15

FRANCE

Tel: +33149555843

E-mail: olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Ms Undine BUETTNER-PETER

Governmental expert

Federal Ministry of Food and Agriculture

Unit 326 Rochusstr. 1 D-53123 Bonn GERMANY

Tel: +49 (0) 228 529 4644 Fax: +49 (0) 228 529 4946 E-mail: 326@bmel.bund.de

Mr Alexander BOETTNER

Executive Director Regulatory Affairs

MSD Animal Health, Intervet Innovation GmbH

Zur Probstei

D-55270 Schwabenheim

GERMANY

Tel: +49 6130 948-190 Fax: +49 6130 948-506

E-mail: Alexander.boettner@msd.de

Ms Monika LAHRSSEN-WIEDERHOLT

Head of Department

Federal Institute for Risk Assessment Department Safety in the Food Chain

Max-Dohrn-Strasse 8-10

10589 Berlin GERMANY

Tel: +49 30 18412-2362

E-mail: monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de

Mr Wolfgang RADECK

Scientific Officer

Federal Office for Consumer Protection and Food

Safety (BVL)

European Union and National Reference Laboratory (EURL/NRL) for Pharmacologically Active Substances

Mauerstraße 39 – 42 D-10117 Berlin GERMANY

Tel: +49 (0) 30184458216 Fax: +49 (0) 30184458099

E-mail: Wolfgang.Radeck@bvl.bund.de

Mr Stefan SCHEID

Head of Unit "Residues of Pharmacologically Active

Substances"

Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

(BVL)

Mauerstrasse 39-42 D-10117 Berlin GERMANY

Tel: +49 (0) 30 18 445 7500 Fax: +49 (0) 30 18 445 7099 E-mail: <u>stefan.scheid@bvl.bund.de</u>

Ms Sabine SCHUELLER

Executive Director

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

Schwertberger Strasse 14

53177 Bonn GERMANY

Tel: +49 228 318296

Fax: +49 228 318298 E-mail: s.schueller@bft-online.de

GHANA

Mr Kwame Dei ASAMOAH-OKYERE

Senior Regulatory Officer

Animal Products and Biosafety Department

Food and Drugs Authority P. O. BOX CT 2783

Accra **GHANA**

Tel: +233 208 184188

E-mail: kwamedei@hotmail.com

Mr Cheetham Lawrence NII LARTEY MINGLE

Principal Regulatory Officer Food And Drugs Authority Food Physiochemical Laboratory P. O. BOX CT 2783, Cantonment

Accra **GHANA**

Tel: +233 206 371954 E-mail: tawa_gh@yahoo.com

Ms Sheila TAG-EN NUBANG KANGBEREE

Senior Commercial Officer

Standards

Ministry of Trade and Industry

P. O. BOX MB 47

Accra **GHANA**

Tel: +233 233 818954 E-mail: kangberee@aol.com

GUATEMALA

Mr Herber MORALES Official de Salud Animal

Coordinador del Programa de Med Vet y Alimentos

para Animales

OIRSA, Ministerio de Agricultura

21 Av. 3-12 Zona 15 Guatemala City **GUATEMALA**

E-mail: hmorales@oirsa.org

Ms Maria Eugenia PAZ

Jefe de Registro de Medicamentos y Alimentos para

Animales

Ministerio de Agricultura

7ma Av. 12-90 z. 13, Edificio Monte Blanca

Guatemala City **GUATEMALA**

Tel: +50224137439 / + 50251877597 E-mail: Eugeniapazvet@gmail.com

GUINEA - GUINÉE

Mr Lamine CAMARA

Chef Division Normes et Qualite

Direction Nationale des Services Veterinaires Minister de l'Elevage et des productions Animales

GUINEA

Tel: +224 628 78 11 57 E-mail: <u>la.camara@yahoo.fr</u>

GUYANA

Mr Colin JAMES

Director Veterinary Public Health

Ministry of Health

GUYANA

Tel: +5926197262

E-mail: Hogancoli@yahoo.co.uk /

jameszco@hotmail.co.uk

HONDURAS

Mr Jose Asterio TORCER MERCADO

Jefe del Depto. De Registro, Control, y Uso de productos Veterinarios y Alimentos para uso Animal

SEDASD/SAG

avenida FAO, 1 1/2 Chandra antes del INJUPEM

HONDURAS Tel: 99740242

E-mail: Drjoseterceo@yahoo.com

INDIA - INDE

Mr Rajbir Singh RANA

Joint Secretary

Ministry of Agriculture

Department of Animal Husbandry, Dairying and

Fisheries Krishi Bhawan

110001 New Delhi

INDIA

Tel: 011 - 23384509

E-mail: rs.rana9@nic.in

Ms Ranum DABAS

Scientist IV-I

Food Safety and Standards Authority of India

FDA Bhawan, Kotla Road

110002 New Delhi

INDIA

Tel: 08826233700

E-mail: rainydabas@gmail.com

INDONESIA - INDONÉSIE

Mr Reza Shah PAHLEVI

Head of Sub Directorate of Residue Control

Ministry of Marine Affairs and Fisheries

Directorate General of Aquaculture

Menara 165 Building, Simatupang Street, Kavling no 1

12950 Jakarta **INDONESIA**

Tel: +6221 7827844

Fax: +6221 7827844

E-mail: pahlevi.reza.nrmp@gmail.com

Mr Imron SUANDY

Head of Section For Animal Product Testing

Ministry of Agriculture

Directorate General of Livestock and Animal Health

Services

JL. Harsono RM No.3 C building

12550 Jakarta **INDONESIA**

Tel: +6221-781-5780 Fax: +6221-782-7466

E-mail: imron_az@yahoo.com

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Ciro IMPAGNATIELLO Italian Codex Contact Point

Ministry of Agricultural, Food and Forestry

Policies

Via XX Settembre, 20 00187 Rome

ITALY

Tel: +39 0646654058

E-mail: c.impagnatiello@Politicheagricole.it

JAMAICA - JAMAÏQUE

Mr Dakin ERROL Toxicologist/Analyst Ministry of Agriculture and Fisheries 198 Old Hope Road JAMAICA

Tel: 876-977-2489, 876-977-2492 E-mail: <u>ecdakin@yahoo.com</u>

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Mr Wataru IIZUKA Deputy Director

Ministry of Health, Labour and Welfare

Standards and Evaluation Division, Department of Food

Safety

1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku

100-8916 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-3595-2341 Fax: +81-3-3501-4868 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Yuko ENDO

Section Leader, Assay Division II

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

National Veterinary Assay Laboratory

1-15-1 Tokura, Kokubunji

185-8511 Tokyo

JAPAN

Tel: 81-42-321-1849 Fax: 81-42-321-1769

E-mail: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Kenji KUROIWA Technical Officer

Ministry of Health, Labour and Welfare

Office of International Food Safety, Department of Food Safety Pharmaceutical and Food Safety Bureau

1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

100-8916 Tokyo

JAPAN

Tel: +81 3 3595 2326 Fax: +81 3 3503 7965 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Takatoshi SAKAI Senior Researcher

National Institute of Health Sciences

Division of Foods

Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku

158-8501 Tokyo

JAPAN

Tel: +81-3-3700-1141 Fax: +81-3-3707-6950 E-mail: tasakai@nihs.go.jp Mr Tatsuro SEKIYA Deputy Director

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Animal Product Safety Division, Food Safety and

Consumer Affairs Bureau

1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku

100-8950 Tokyo

JAPAN

Tel: 81-3-3502-8097 Fax: 81-3-3502-8275

E-mail: tatsuro_sekiya@nm.maff.go.jp

Dr Hajime TOYOFUKU

Professor

Yamaguchi University

Joint Facility of Veterinary Medicine

1677-1 Yoshida 753-8515 Yamaguchi

JAPAN

Tel: 81-83-933-5827

E-mail: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

Ms Yayoi TSUJIYAMA

Director for International Affairs

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Food Safety and Consumer Policy Division, Food

Safety and Consumer Affairs Bureau 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku

100-8950 Tokyo

JAPAN

Tel: 81-3-3502-8732 Fax: 81-3-3507-4232

E-mail: yayoi_tsujiyama@nm.maff.go.jp

KENYA

Dr Allan AZEGELE

Senior Assistant Director Veterinary Services Ministry of Agriculture, Livestock and Fisheries

Department of Veterinary Services

Private Bag, Kangemi 00625 Nairobi

KENYA

Tel: +254202067641 Fax: +254202026212 E-mail: ae_allan@yahoo.com

LUXEMBOURG - LUXEMBURGO

Mr Jean BRASSEUR

Vétérinaire-Inspecteur

Administration des Services vétérinaires Bâtiment OMEGA II - 67, rue Verte

L - 2667 Luxembourg LUXEMBOURG Tel: +352 24783521

E-mail: jean.brasseur@asv.etat.lu

Ms Anne GAUTRAIS

Administrator

Secretariat General of the European Council Directorate General Agriculture, Fisheries, Social

Affairs and Health 175, rue de la Loi 1048 Brussels BELGIUM

Tel: +32.2.281.83.23

E-mail: anne.gautrais-legoff@consilium.europa.eu

MAURITIUS - MAURICE - MAURICIO

Dr Mahmad Reshad JAUMALLY Senior Veterinary Officer Division of Veterinary Services

Reduit MAURITIUS

Tel: +230-45441016 /17 Fax: +230-4642210

E-mail: mrjaumally@gmail.com

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Ms Martha Laura DOMINGUEZ MIER

Subdirectora de Constatacion

Centro Nacional de Servicios de Constatacion en Salud

Animal

SAGARPA/SENASICA

Carratera Federal Cuernavaca-Cuautla No. 8534,

Colonia Progreso 52550 Jiutepec, Morelos

MEXICO

Tel: +52590510000 ext 53104

E-mail: martha.dominguez@sesasica.gov.mx;

md290367@yahoo.com.mx

Ms Bertha Iliana GINER CHÁVEZ Principal Consultant Regulatory

Elanco Animal Health

Primera Cerrada de Frisos No. 30. Fraccionamiento

Los Azulejos

27422 Torreón, Coahuila

MEXICO

Tel: +52-1-871-727-6409

E-mail: Giner_bertha@elanco.com

Ms Rosalia PEREZ BRAVO

Representante de la Industria Farmaceutica Veterinaria

(INFARVET)

PHIBRO Animal Health

Gerente de Asuntos Regulatorios en Latinoamericana Francisco de Quevedo 117 Torre A-6, Colonia Arcos

Vallarta

CP 44130 Guadalajara, Jaliso

MEXICO

Tel: +52 442 2702217

E-mail: rosalia.perez@panc.com

Ms Edith RANGEL BUSTAMANTE

Gerente de Normatividad y Asuntos Sanitarios

Consejo Mexicano de la Carne Concepción Beistegui No. 13 Int. 501

03100 México

MEXICO

Tel: +52 (55) 5589 7771

E-mail: normas@comecarne.org

Ms Mildred Euridice VILLANUEVA MARTINEZ

Coordinadora de Legislacion y Asuntos Regulatarios

Consejo Mexicano de la Carne

Concepcion Beistegui No 13-501 Col. del Valle

03100 Mexico City

MEXICO

Tel: +525555897771

E-mail: mvillanu@sigma-alimentos.com

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Mr Abdelaziz EL HRAIKI

Institut Agronomique et Vétérinaire Hassan II Head Department of Biological and Pharmaceutical

Veterinary Sciences

BP. 6202, Madinat Al Irfane

10112 RABAT MOROCCO

Tel: + 212 661373960 Fax: + 212 53777 58 45 E-mail: a.elhraiki@iav.ac.ma

MOZAMBIQUE

Ms Carla MENEZES

Head of Toxicology and Nutrition Veterinary Lab,

Directorate of Animal Science

Agrarian Researcher Institute of Mozambique

Food and Nutrition Department

1082, Sofala Road

Matola City

MOZAMBÍQUE

Tel: +258 21475170

Fax: +258 21475172

E-mail: carlamenezes786@teledata.mz

Ms Maria Luiz C.R. B. Penha FERNANDES

Head of department of Fish Inspection Laboratory Ministry of the Sea, Inland Waters and Fisheries

National Institute for Fish Inspection, Department of

Laboratory

Av. Milagre Mabote No. 298

Maputo

MOZAMBIQUE

Tel: +1-258-213130096

Fax: +1-258-21315230

E-mail: mluiz50@gmail.comr

Mr Sacramento Cornelelio Miguel PHIRI

Head of Fish Inspection

National Institute for Fish Inspection Zambe Zia

Av. Do Tabalho R/C D – Bairro 1o de Maio

Quelimane MOZAMBIQUE

Tel: +2588484062901

Fax: +25824216829

E-mail: Sacraphiri@gmail.com

NAMIBIA - NAMIBIE

Mr B. NTOMWA

Deputy Director, Public and Environmental Health

Ministry of Health and Social Services

Private Bag 13198, Windhoek

NAMIBIA

Tel: +264-61-2032762 Fax: +264-61-309745

E-mail: bntomwa@yahoo.com

Mr Vasco I. MUNSU

Control Environment Health Practitioner Ministry of Health and Social services

Private Bag 13198, Windhoek

NAMIBIA

Tel: +264-61-2032768 Fax: +264-61-309745

E-mail: munsuvi89@yahoo.uk

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Ms Susanne WAELEN Senior Policy Officer Ministry of Economic Affairs

Plant Supply Chain and Food Quality Department

PO Box 20401 2500 EK The Hague **NETHERLANDS** Tel: +31 70 378 5137

E-mail: s.e.h.m.waelen@minez.nl

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

Dr Bill JOLLY

Chief Assurance Strategy Officer Ministry for Primary Industries Policy and Trade Branch 25 The Terrace

6011 Wellington **NEW ZEALAND** Tel: +64 48942621

E-mail: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren HUGHES

Principal Adviser ACVM Regulation and Assurance

Ministry for Primary Industries Regulation and Assurance Branch

PO Box 2526 6011 Wellington **NEW ZEALĂND** Tel: +64 4 8942560

E-mail: warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA - NIGÉRIA

Ms Mabel Kamweli AWORH Senior Veterinary Officer I Federal Department of Veterinary Services Federal Ministry of Agriculture and Rural Development FCDA Secretariat, Area 11 Garki Abuja FCT **NIGERIA**

Tel: +234 8032377831

E-mail: mabelaworh@yahoo.com

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Ms Vigdis S. Veum MOELLERSEN Senior Advisor

Norwegian Food Safety Authorithy Head Office, Felles postmottak P.O.Box 383 2381 Brumunddal

NORWAY

Tel: +47 22779104

E-mail: visvm@mattilsynet.no

Mr Waleed S. AHMED

Senior Adviser - Pharmacology & Toxicology The Norwegian Food Safety Authority

Section of Chemical Safety and EEA, Head Office,

Felles postmottak P.O. Box 383 2381 Brumunddal **NORWAY**

Tel: +4797773288

E-mail: waleed.ahmed@mattilsynet.no

PARAGUAY

Mr Oscar IGLESIAS BENITEZ

Licenciado en Quimica

Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal

CAPY - 1101-1110 Campus

2160 San Lorenzo

PARAGUAY

Tel: +59521 505727 Fax: +59521 507863

E-mail: oiglesias@senacsa.gov.py

Ms Maria Rosa DOLDÁN

Doctor of Veterinary Medicine

Miembros del Subcomité del Codex sobre RVDF

Microbioticos Paraguay S.R.L. Médicos del Chaco 2270

PARAGUAY

Tel: +595 21 553716

E-mail: dradoldan@microbioticos.com.py

PERU - PÉROU - PERÚ

Ms Mercedes FLORES CANCINO

Especialista

Servicio Nacional de Sanidad Agraria Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria

Av. La Molina 1915, La Molina

Lima **PERU**

Tel: (51 1) 3133300 ext. 1479

Fax: (51 1) 3401486

E-mail: mflores@senasa.gob.pe

PHILIPPINES - FILIPINAS

Dr Marvin VICENTE

Acting Director II

National Meat Inspection Service

Department of Agriculture

Visayas Avenue, Diliman

1101 Quezon City **PHILIPPINES**

Tel: +632-9247971 Fax: +632-9247973

E-mail: vicentemarvin@yahoo.com

Dr Adela CONTRERAS

Veterinarian II

Bureau of Animal Industry Department of Agriculture

Visayas Avenue, Diliman

1101 Quezon City **PHILIPPINES**

Tel: +632 928 2837

E-mail: adelluth@yahoo.com

Dr Alpha MATEO

Senior Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Standards

BAFPS Bldg BPI Compound Visayas Avenue Diliman

1101 Quezon City **PHILIPPINES**

Tel: + 632 455 0031

E-mail: alphamateo@gmail.com

Dr Claro MINGALA

Scientist II

Animal Health Unit Philippine Carabao Center

Science City of Munoz, Nueva Ecija

PHILIPPINES Tel: +632 4560731

E-mail: cnmingala@hotmail.com

Dr Simeona REGIDOR Supervising Aquaculturist

Bureau of Fisheries and Aquatic Resources

Department of Agriculture 860 Quezon Avenue 1103 Quezon City PHILIPPINES Tel: 632-448 5432 Fax: 632- 448-5432

E-mail: simeona03@yahoo.com

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Dr Aneta KLUSEK Main Specialist

Ministry of Agriculture and Rural Development Department of Food Safety and Veterinary Matters

30 Wspolna St. 00-930 Warsaw POLAND

Tel: (+48 22) 623 11 98 Fax: (+48 22) 623 21 05

E-mail: aneta.klusek@minrol.gov.pl

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Mr Seong keun BYUN Deputy Director

Livestock Product Standard Division Ministry of Food and Drug Safety

REPUBLIC OF KOREA E-mail: <u>byunsk@korea.kr</u>

Mr Yoon Jae CHO Researcher

Pesticide & Veterinary Drug Residues Division

Ministry of Food and Drug Safety

REPUBLIC OF KOREA E-mail: cspcho@korea.kr

Ms Ji Yoon JEONG Deputy Director

Pesticide and Veterinary Drug Residues Division

Ministry of Food and Drug Safety REPUBLIC OF KOREA

E-mail: stopyoon@korea.kr

Mr HWAN GOO KANG

Laboratory Director for Veterinary Toxicology Animal and Plant Quarantine Agency

Anyang-ro 175 430-757 Anyang REPUBLIC OF KOREA Tel: 82-31-467-1837 Fax: 82-31-467-1840 E-mail: kanghg67@korea.kr Ms Mihyun PARK Codex Researcher

Livestock product standard division, Ministry of Food &

Drug Safety

REPUBLIC OF KOREA Tel: 82437193853 Fax: 82437193850 E-mail: seehorse@korea.kr

Mr Jung Soo SEO Researcher

Pathology division, National Fisheries Research &

Development Institute

#216 Gijanghaean-ro, Gijang-up, Gijang-gun

619-705 Busan REPUBLIC OF KOREA Tel: +82 51 720 2498 E-mail: jsseosoo@korea.kr

Ms Somi YUN Researcher

Livestock product standard division, Ministry of Food &

Drug Safety

REPUBLIC OF KOREA Tel: 82437193858 Fax: 82437193850 E-mail: smyun@korea.kr

SENEGAL - SÉNÉGAL

Mr Assiongbon TEKO-AGBO

Responsable du Laboratoire de Contrôle des

Médicaments Vétérinaires

Ecole Inter-Etats des Sciences et Medecines

Veterinaires (EISMV)

Dakar Fann SENEGAL

Tel: +221 77 659 92 59 Fax: +221 338354283

E-mail: tekoagbo2001@yahoo.fr

Mr Adama SOW Enseignant Chercheur

Ecole Inter-Etats des Sciences et Medecines

Veterinaires (EISMV)

BP 5077 Dakar Fann SENEGAL

Tel: +221777743727 Fax: +221338254283

E-mail: a.sow@eismv.org / wosamada@yahoo.fr

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Ms Judita HEDEROVÁ

Director/Expert

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and

Medicaments

Biovetská 34, P.O. Box 52 c

949 01 Nitra SLOVAKIA

Tel: +421 37 6515503; +421 37 6511

Fax: +421 37 6517915 E-mail: hederova@uskvbl.sk

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mr Boitshoko NTSHABELE

Director

Department of Agriculture, Forstery and Fisheries

Food Safety and Quality Assurance

Private Bag X 343 0001 Pretoria SOUTH AFRICA Tel: +2712 319 7306

E-mail: BoitshokoN@daff.gov.za

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Ms Gema CORTES RUIZ

Jefe de Servicio

Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios (AEMPS)

Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualidad

Calle Campezo 1, Edificio 8

E-28022 Madrid Tel: (+34) 918225431 Fax: (+34) 918225443 E-mail: gcortes@aemps.es

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Ms Viveka LARSSON Senior Veterinary Officer National Food Agency International Department

Box 622 751 26 Uppsala SWEDEN

Tel: +46 18 17 55 88 Fax: +46 18 17 53 10 E-mail: viveka.larsson@slv.se

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Ms Margrit ABEL-KROEKER

Scientific Officer

Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO

Food and Nutrition 3003 Bern SWITZERLAND Tel: +41584659194

E-mail: margrit.abel@blv.admin.ch

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Sorravis THANETO Deputy Director General

Department of Livestock Development

Phayathai Road, Ratchtavee

10400 Bangkok THAILAND Tel: +662 967 9714

Fax: +662 963 9213

E-mail: drsorravis@gmail.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN Senior Standards Officer

National Bureau of Agricultural Commodity and Food

Standards

Office of Standards Development

50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak

10900 Bangkok THAILAND

Tel: +66 2561 2277 ext 1458 Fax: +66 2561 3357 E-mail: <u>yupa@acfs.go.th</u> Dr Sasi JAROENPOJ Senior Veterinary Officer

Animal Feed and Veterinary Products Control Division

Department of Livestock Development

Phayathai Road, Ratchataevee

12000 Bangkok THAILAND

Tel: +662 967 9714 Fax: +662 963 9213

E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Dr Nanthiya UNPRASERT

Honorary advisor

Thai Frozen Foods Association

92/6 6th fl. Sathorn Thani II, North Sathorn

10500 Bangkok THAILAND

Tel: +66 (2) 2355622 Fax: +66 (2) 2355625 E-mail: nanthiyau@gmail.com

Ms Pischa LUSANANDANA

Senior Pharmacist Ministry of Public Health

Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration

Tiwanon Rd. 11000 Nonthaburi THAILAND Tel: +66 2590 7058 Fax: +66 2590 7170

E-mail: Pischa.ju@hotmail.com

Ms Supanoi SUBSINSERM Food Technologist, Senior professional level

Fish Inspection and Quality Control Division

Department of Fisheries

50 Paholyothin Road, Kaset-klang, Chatuchak

10900 Bangkok THAILAND

Tel: 662 5620600 Ext. 13300

Fax: 662 558 0139

E-mail: Supanois@dof.mail.go.th, supanois@ymail.com

Mr Charoen KAOWSUKSAI

Vice Chairman of Food Processing Industry Club The Federation of Thai Industries (Food Processing

Industry Club)

Queen Sirikit National Convention Center, Zone C, 4th

Floor,

60 New Rachadapisek Rd.

10110 Bangkok THAILAND

Tel: +662 976 3088 Fax: +662 976 2265

E-mail: charoen@cpram.co.th

Ms Jeerajit DISSANA Standards Officer

National Bureau of Agricultural Commodity and Food

Standards

50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak

10900 Bangkok THAILAND

Tel: +66 2561 2277 ext 1420

Fax: +66 2561 3357

E-mail: <u>i_aommy@hotmail.com</u>

TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO -**TRINIDAD Y TOBAGO**

Mr Sham BISSESSAR

Deputy Director

Veterinary Public Health Ministry of Health

16 18 Sackville Street

Port of Spain

TRINIDAD AND TOBAGO Tel: 1 868 627 0010 Fax: 8 868 623 9347

E-mail: arkle66@hotmail.com

UGANDA - OUGANDA

Dr Jeanne BUKEKA MUHINDO

Drug Information (Veterinary Pharmacovigilance)

Officer

National Drug Authority Ministry of Health

PLOT 46/48 Lumumba Avenue P.O BOX 23096 Kampala

UGANDA

Tel: +256-414-255665 Fax: +256-414-255758 E-mail: jmbukeka@nda.or.ug mjeannebukeka@gmail.com

Dr Josephine NANYANZI Inspector of Drugs (Vet) National Drug Authority Ministry of Health

Plot 46 - 48 Lumumba Avenue P.O.Box 23096 Kampala

UGANDA

Tel: +256 414 255665 / 347391 E-mail: jnanyanzi@nda.or.ug

Dr Bernard SIBWOMU Inspector of Drugs (Vet) National Drug Authority Ministry of Health

Plot 46-48 Lumumba Avenue P.O. Box 23096 Kampala

UGANDA

Tel: +256 414 255665

E-mail: sibwomuben@yahoo.com /

bsibwomu@nada.or.ug

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mr Paul GREEN

Director of Operations

Veterinary Medicines Directorate

Woodham Lane, New Haw, Addlestone

KT15 3LS Surrey UNITED KINGDOM Tel: +44 0 1932 338303 Fax: +44 0 1932 336618

E-mail: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr Kevin GREENLEES

Senior Advisor for Science & Policy Center for Veterinary Medicine U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place HFV - 100

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240 402 4074

E-mail: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Mr Kyd BRENNER

Senior Consultant

DTB Associates LLP

1700 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 200

Washington, DC 20006

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 684 2508 Fax: +1 202 684 2234

E-mail: kbrenner@dtbassociates.com

Mr Richard COULTER

Senior Vice President, Scientific & Regulatory Affairs

Phibro Animal Health Corporation Glenpoint Centre East, 3rd floor 300 Frank W. Burr Bvld, Suite 21

07666 Teaneck, NJ

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 201 329 7300 Fax: +1 201 329 7042

E-mail: richard.coulter@pahc.com

Ms Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist & Team Leader

Center for Veterinary Medicines U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place, HFV - 151

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240 402 0703

E-mail: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Mr Richard FRITZ

Managing Director

Food and Agriculture Export Alliance

P.O. Box 202197

80220-2197 Denver, Colorado UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 303 408 3933

E-mail: rfritz@globalagritrends.com

Ms Mallory GAINES

Policy Analyst, Cattle Health

National Cattlemen's Beef Association 1301 Pennsylvania Avenue, Suite 300

20004 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +12028799132 E-mail: mgaines@beef.org

Mr Scott HOLMSTROM

Sr. Director, Global Regulatory Affairs

Elanco Animal Health 2500 Innovation Way 46140 Greenfield

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 317 433 7499 Fax: +1 317 277 4755

E-mail: Holmstrom_scott_d@elanco.com

Mr Kimon KANELAKIS

Pharmacologist

Center for Veterinary Medicine U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place, HFV - 153

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240 402 0827

E-mail: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Ms Courtney KNUPP

Deputy Director of International Trade Policy, Sanitary

and Technical Issues

National Pork Producers Council 122 C Street, NW Suite 875 20001 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1-202-347-3600 E-mail: knuppc@nppc.org

Ms Sara KUCENSKI

Agriculture Scientific Analyst Foreign Agriculture Service U.S. Department of Agriculture 1400 Independence Avenue, SW 20250 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +12027206741 Fax: +12027200433

E-mail: sara.kucenski@fas.usda.gov

Ms Mary Frances LOWE U.S. Codex Manager U.S. Codex Office

U.S. Department of Agriculture

1400 Independence Avenue, SW, South Building,

Room 4861

20250 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1.202.205.7760

E-mail: maryfrances.lowe@fsis.usda.gov

Mr Bruce MARTIN Director, Regulatory Affairs Baver Animal Health P.O. Box 390

66201 Shawnee, KS 66201 UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +19132682779 Fax: +19132682075

E-mail: <u>bruce.martin@bayer.com</u>

Ms Barbara MCNIFF

Senior International Issues Analyst

U.S. Codex Office

U.S. Department of Agriculture

1400 Independence Avenue, Room 4870

20250-3700 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 690 4719 Fax: +1 202 720 3157

E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Mr Charles PIXLEY

Director

Laboratory Quality Assurance Staff, USDA Food Safety

and Inspection Service

U.S. Department of Agriculture

Russell Research Center, 950 College Station Road

30605 Athens, GA

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 706 546 3559

E-mail: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi ROBINSON

ONADE International Coordinator Center for Veterinary Medicine U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place HFV-100

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240 402 0645

E-mail: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Mr Brian RONHOLM

Deputy Under Secretary for Food Safety

Office of Food Safety

U.S. Department of Agriculture 1400 Independence Avenue S.W. 20250-0121 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 720 0351

E-mail: Brian.Ronholm@osec.usda.gov

Ms Kathy SIMMONS Chief Veterinarian

National Cattlemen's Beef Association

1301 Pennsylvania Avenue, NW,

Suite 300

20004-1701 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 347 0228 Fax: +1 202 638 0607 E-mail: ksimmons@beef.org

Ms Karen STUCK

Principal

KDS Associates

148 North Carolina Ave. SE 20003 Washington DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 544 0395

E-mail: karenstuck@comcast.net

Ms Dong YAN

Biologist

Center for Veterinary Medicine U.S. Food and Drug Administration 7500 Standish Place, HFV -151

20855 Rockville, MD

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 240 402 0825

E-mail: dong.yan@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms Natalia CARDOZO

Tecnica de la Seccion de Registro y Fiscalizacion Ministerio de Ganaderia Agricultura y Pesca Departamento de Control Veterinario Ruta 8 km 17500

12100 Montevideo

URUGUAY

E-mail: ncardozo@mgap.gub.uy

Mr Jorge ALVES SUAREZ Especialista Industria de la Carne Parque cientifico y tecnologico de Pando Bypass Ruta 8 y 101

11000 Montevideo URUGUAY

Tel: +598 99111732

E-mail: Jorgealves@microbioticos.com

OBSERVERS OBSERVATEURS OBSERVADORES

UNITED NATIONS AND OTHER RELATED

ORGANIZATIONS ·

NATIONS UNIES ET AUTRES ORGANISATIONS

<u> APPARENTÉES -</u>

NACIONES UNIDAS Y OTRAS ORGANIZACIONES

AFINES

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)

Mr James Jacob SASANYA

Food Safety Specialist (Veterinary Drugs) International Atomic Energy Agency

Nuclear Sciences and Application, Joint FAO/IAEA

Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture,

Food and Environmental Protection Section

Vienna International Center Po Box 100, 1400 Vienna

AUSTRIA

Tel: 00431260026058 E-mail: <u>j.sasanya@iaea.org</u>

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL

ORGANIZATIONS -

ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES

INTERNATIONALES -

ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES

INTERNACIONALES

AFRICAN UNION (AU)

Mr Raphael COLY

Project Coordinator of PANSPSO

African Union Interafrican Bureau for Animal Resources

(AU/IBAR) African Union

Westlands Road, Kenindia Business Park

P.O. Box 30786-00100 Nairobi

KENYA

Tel: +254203674323 Fax: +254203674341

E-mail: raphael.coly@au-ibar.org

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Mr Lloyd DAY

Subdirector General

Instituto Interamericano de Cooperación para la

Agricultura

Subdirección General

Coronado

55-2200 San José, Vázquez de Coronado, San Isidro,

11101, San José COSTA RICA Tel: 506 22160103 Fax: 506 2216 0106

E-mail: Lloyd.day@iica.int

Ms Sacha TRELLES ZÁRATE

Especialista en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de

Alimentos IICA

SAIA-Oficina del IICA en Costa Rica

Coronado, San José

55-2200, San José, Vázquez de Coronado, San Isidro,

11101, C San José COSTA RICA Tel: 506-22160354 Fax: 506-22160258

E-mail: sacha.trelles@iica.int

Mr Robert AHERN

Head

Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture

Agricultural Health and Food Safety

San Isidro de Coronado

San Jose COSTA RICA Tel: 506-2216-0184 Fax: 506-2216-0221

E-mail: mariela.madrigal@iica.int

Mr Eric BOLAÑOS LEDEZMA

Especialista en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de

Alimentos IICA SAIA Coronado

55-2200 San José Vázquez de Coronado, San Isidro,

11101 San San José COSTA RICA Tel: 506-22160418 Fax: 506-22160221

E-mail: erick.bolanos@iica.int

Ms Alejandra DÍAZ

Especialista Internacional en Sanidad Agropecuaria e

Inocuidad de Alimentos

IICA

600 m Norte del Cruce Ipís-Coronado San Isidro de Coronado, San José

COSTA RICA

Tel: (+506) 2216 0302 Fax: (+506) 2216-0221 E-mail: <u>alejandra.diaz@iica.int</u>

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE) - ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

ANIMALE (OIE)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE)

Ms Barbara FREISCHEM

Chargée de mission - Scientific and Technical

Department

World Organization for Animal Health (OIE)

12, rue de Prony 75017 Paris **FRANCE**

Tel: +33-1-44 15 19 14 E-mail: b.freischem@oie.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL

ORGANIZATIONS -

ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES

INTERNATIONALES

ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

INTERNACIONALES

INTERNATIONAL COOPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr KAZUO ONITAKE

Head of Unit Safety Policy Service

Japanese Consumers' Co-operative Union

Quality Assurance Department

Co-op PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku

150-8913 Tokyo

JAPAN

Tel: 81357788109 Fax: 81357788141

E-mail: kazuo.onitake@jccu.coop

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL)

Ms Emily MEREDITH

National Milk Producers Federation

2101 Wilson Blvd., Suite 400

VA 22201 Arlington

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +703 469 2372

E-mail: emeredith@nmpf.org

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL **HEALTH (IFAH)**

Mr Carel DU MARCHIE SARVAAS

Executive Director

IFAH

RUE DEFACQZ 1 1000 BRUSSELS

BELGIUM

E-mail: c.dmsarvaas@ifahsec.org

Ms Anjulen ANDERSON

Associate Elanco

555 12th Street NW 20004 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 434 7165

E-mail: Anderson.a@elanco.com

Mr Richard CARNEVALE

Vice-President, Regulatory and International Affairs

Animal Health Institute 1325 G Street NW 20005 Washington, DC

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +12026372440 Fax: +12023931667 E-mail: rcarnevale@ahi.org

Mr Leonardo COSTA

Regional Regulatory Affairs Head

MSD Animal Health

BRAZIL

Tel: +551146134006

E-mail: leonardo.costa@merck.com

Mr Paul DUQUETTE

Senior Director, Global Regulatory Affairs

Phibro Animal Health Corporation

Glenpointe Centre East, 3rd Floor, 300 Frank W. Burr

Blvd, Suite 21 07666 Teaneck, NJ

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 201 329 7375 Fax: +1 201 329 7042

E-mail: paul.duquette@pahc.com

Mr Olivier ESPEISSE

Director of EU and Africa Government Affairs

ELANCO

24 Boulevard Vital Bouhot 92220 Neuilly sur Seine

FRANCE

Tel: +33689972585

E-mail: Espeisse_olivier@elanco.com

Mr Kazuo FUKUMOTO

Senior Manager

R & D Regulatory and QC

Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K.

Akasaka Garden City 11F, Akasaka 4-15-1, Minato-ku

107-0052 Tokyo

JAPAN

Tel: +81 3 5574 9290 Fax: +81 3 5574 9972

E-mail: Fukumoto_Kazuo@elanco.com

Mr David GOTTSCHALL Research Fellow

Zoetis Animal Health

7000 Portage Road (B300; 434E) 49001-0199 Kalamazoo, MI UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 269 359 9091 Fax: +1 269 833 2707

E-mail: david.gottschall@zoetis.com

Ms Grace GOWDA

Head of Government and Strategic Affairs

Merial, Inc. 3239 Satellite Blvd.

30096 Duluth, GA

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +16786383606 Fax: +16786383715

E-mail: Grace.Gowda@Merial.com

Ms Laurie HUENEKE Executive Director Global Public Policy, Government Relations Merck Animal Health

2 Giralda Farms, Mail Stop 3406

07940 Madison, NJ

UNITED STATES OF AMERICA Tel: +19739375405 / +12024414452 E-mail: laurie.hueneke@merck.com

Ms Jacqueline KILLMER

Senior Scientist

Zoetis

Metabolism & Safety 333 Portage Street 49007 Kalamazoo

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1-269-833-4532 Fax: +1-269-833-7721

E-mail: jacqueline.d.killmer@zoetis.com

Ms Liezl KOCK

Regulatory Affairs Manager MSD Animal Health 20 Spartan Road 1619 Pretoria SOUTH AFRICA

Tel: +27119239372 / + 27836458420

Fax: +27867637449

E-mail: liezl.kock@merck.com

Ms Carrie LOWNEY Research Fellow

Zoetis

7000 Portage Road (B300; 312.5)

49001 Kalamazoo, MI

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 269 359 9324 Fax: +1 269 833 2707

E-mail: carrie.a.lowney@zoetis.com

Mr Shuichi OHASHI Senior Adviser

Technical Services Division Nippon Zenyaku Kogyo Co, Ltd.

1-1 Tairanoue, Sasagawa, Asaka-machi

963-0196 Koriyama City, Fukushima Pref.

JAPAN

Tel: +81249453059 Fax: +81249465630

E-mail: ohashi-shuichi@zenoaq.jp

Mr Jesse SEVCIK

Director

Government Affairs Europe, Middle East. Africa

Elanco Animal Health rue du Marquis 1 1000 Brussels BELGIUM

Tel: +32471898094

E-mail: jsevcik@elanco.com

Mr Judson VASCONCELOS

Director

Global Scientific Affairs, Performance Technologies

Merck Animal Health 2 Giralda Farms 07940 Madison, NJ

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +19085176598

E-mail: judson.vasconcelos@merck.com

Mr Yasuhiro WAKUI

Manager, Research and Development

Merial Japan Limited

Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku,

Shinjuku-ku 163-1488 Tokyo JAPAN

Tel: +813 6301 4750 Fax: +813 3378 1533

E-mail: yasuhiro.wakui@merial.com

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Ms Karen HULEBAK

Principal

ResolutionStrategy, LLC 6822 Poindexter Road

23093 Louisa

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1-540-967-1252

E-mail: karen.hulebak@gmail.com

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott TIPS

President

National Health Federation

P.O. Box 688

91017 Monrovia, CA

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 16263572181 Fax: 16263030642

E-mail: scott@rivieramail.com

Ms Katherine CARROLL

Associate Editor

National Health Federation

P.O. Box 688

91017 Monrovia, CA

UNITED STATES OF AMERICA

Tel: 6263572181 Fax: 6263030642

E-mail: katacarroll@gmail.com

JECFA SECRETARIAT -SECRÉTARIAT DU JECFA -SECRETARÍA DEL JECFA

SECRETARIAT OF FAO/JECFA -SECRÉTARIAT DE LA FAO/JECFA -SECRETARÍA DE LA FAO/JECFA

Mr Vittorio FATTORI FAO JECFA Secretariat

Food Safety and Quality Unit, Agriculture and

Consumer Protection Department

Food and Agriculture Organization of the United

Nations

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Tel: +39 06570 56951 Fax: +39 06570 54593 E-mail: vittorio.fattori@fao.org

Mr James MACNEIL FAO JECFA Secretariat

Food and Agriculture Organization of the United

Nations

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome ITALY

E-mail: Jecfa@fao.org

SECRETARIAT OF WHO/JECFA -SECRÉTARIAT DE L'OMS/JECFA -SECRETARÍA DE LA OMS/JECFA

Ms Angelika TRITSCHER

Coordinator Risk Assessment and Management

Department of Food Safety and Zoonoses

World Health Organization

20, Avenue Appia 1211 Geneva 27

SWITZERLAND Tel: +41227913569 Fax: +41227914807

E-mail: tritschera@who.int

SECRETARIATS - SECRÉTARIATS- SECRETARÍAS

CODEX SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU CODEX – SECRETARÍA DEL CODEX

Ms Annamaria BRUNO

Senior Food Standards Officer

Joint FAOWHO Food Standards Programme Food and Agriculture Organization of the United

Nations (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Tel: +39 06 5705 6254

Email: annamaria.bruno@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

00153 Rome

ITALY

Tel: +39 06 5705 2700 Email: gracia.brisco@fao.org

Ms Takako YANO Food Standards Officer

Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and Agriculture Organization of the United

Nations (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Tel: +39 06 5705 5868 Email: takako.yano@fao.org

Mr David MASSEY

Co-Facilitator

Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and Agriculture Organization of the United

Nations (FAO)

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Rome

ITALY

Email: david.massey@fao.org

HOST GOVERNMENT SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU GOUVERNEMENT HÔTE -SECRETARÍA DEL GOBIERNO ANFITRIÓN

Mr Kenneth LOWERY International Issues Analyst

U.S. Codex Office

U.S. Department of Agriculture 1400 Independence Avenue SW,

Room 4861

20250-3700 Washington DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +1 202 690 4042 Fax: +1 202 720 3157

E-mail: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Marie MARATOS International Issues Analyst U.S. Codex Office U.S. Department of Agriculture 1400 Independence Ave SW,

Room 4861

20250 Washington, DC UNITED STATES OF AMERICA

Tel: +12026904795 Fax: +12027203157

E-mail: marie.maratos@fsis.usda.gov

Ms Tatiana CRUZ RAMÍREZ

Jefe

Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Departamento Codex

San José COSTA RICA

Tel: +(506) 2549-1495 E-mail: tcruz@meic.go.cr

Ms Viria ARIAS SOLANO

SENASA-MAG COSTA RICA Tel: 87583166

E-mail: varias@senasa.go.cr

Ms Sylvie BRAIBANT Ministerio de Agricultura y Ganadería SENASA

COSTA RICA Tel: 83399857

E-mail: sbraibant@senasa.go.cr

Ms Antonieta CAMPOS BOGANTES

COSTA RICA Tel: 88340192

E-mail: registros.sanitarios.mc@hotmail.com

Ms Tzu Tzi CHANG COSTA RICA Tel: 83186104

E-mail: Tzutzi.chang@gmail.com

Ms Rosario RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ Administradora, Departamento Codex Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Codex

Sabana Sur 400 metros oeste de la Contraloría

General de la República 10216-1000 San José COSTA RICA

Tel: (506) 2549-1497

E-mail: rrodriguez@meic.go.cr

Dr German ROJAS
Coordinador del Área de Programas No
Pideomiológicos
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) 2587-1650 E-mail: grojas@senasa.go.cr

Apéndice II

RESPUESTAS DEL CCRVDF EN SU 22.ª REUNIÓN SOBRE LA APLICACIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO

Las respuestas de la 22.ª reunión del CCRVDF se muestran en letra negrita y subrayada.

| Objetivo estratégico | Objetivo | Actividad | Resultado esperado | Indicadores cuantificables/resultados |
|---|---|--|--|---|
| 1: Establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de las cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan | 1.1: Establecer nuevas normas del Codex y revisar las actuales con arreglo a las prioridades de la CAC. | 1.1.1: Aplicar de manera regular los criterios para la toma de decisiones y el establecimiento de prioridades en los comités con el fin de garantizar que las normas y las áreas de trabajo de prioridad más alta progresen a un ritmo adecuado. | Las normas nuevas o actualizadas se desarrollarán de una manera oportuna. | Los criterios de establecimiento de prioridades se analizan y revisan según sea necesario y después se aplican. Núm. de normas revisadas y núm. de normas nuevas elaboradas con base en estos criterios. |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Se utilizan en el Comité criterios específicos para la elaboración de normas?

El CCRVDF ha elaborado criterios específicos para incluir medicamentos veterinarios en la lista de prioridades para el establecimiento de LMR (Sección 3.1.2 Establecimiento de la lista de prioridades de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el Manual de Procedimiento).

¿Se propone el Comité elaborar esos criterios?

NO

| 1.2: Identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes. | 1.2.1: Desarrollar un proceso sistemático para estimular la identificación de cuestiones emergentes relacionadas con la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de | Respuesta oportuna del Codex a los nuevos problemas y a las necesidades de los miembros. | - Los comités implementan enfoques sistemáticos para identificar cuestiones emergentes Informes regulares sobre el enfoque sistemático y las cuestiones emergentes entregados al CCEXEC a través de la Secretaría del Codex. |
|--|--|--|--|
| | alimentos. | | |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Cómo determina el Comité las cuestiones y necesidades de los miembros?

Los miembros, otros comités, la FAO y la OMS, así como otras organizaciones internacionales que tienen la condición de observadores, identifican las cuestiones que surgen y se las plantean al Comité.

¿Existe un enfoque sistemático? ¿Es necesario elaborar un enfoque de este tipo?

Actualmente no existe un enfoque sistemático. Sin embargo, pudiera existir la necesidad de elaborarlo en caso de que el procedimiento actual se revelase insuficiente.

| | 1.2.2: Desarrollar y revisar las normas internacionales y regionales según sea necesario, en respuesta a las necesidades identificadas por los miembros y a los factores que afecten la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. | Una mejor capacidad del Codex para elaborar normas del Codex pertinentes a las necesidades de sus miembros. | Comentarios de los comités que identifican y dan prioridad a las necesidades de los miembros. Informe al CCEXEC por parte de los comités sobre la manera en que las normas elaboradas atienden las necesidades de los miembros como parte del proceso de revisión crítica. |
|--|---|---|---|
| Asuntos incluidos en la pregunta sobre 1 | 1.2. | | |

| Objetivo estratégico | Objetivo | Actividad | Resultado esperado | Indicadores cuantificables/resultados |
|---|---|--|--|--|
| 2: Garantizar que se pongan en práctica los principios de análisis de riesgo en el desarrollo de las normas del Codex. | 2.1: Garantizar que se utilicen de manera consistente los principios de análisis de riesgos y la asesoría científica. | 2.1.1: Aprovechar la asesoría de los organismos expertos de la FAO/OMS de manera conjunta en la mayor medida posible para la elaboración de normas de nutrición y de inocuidad de los alimentos, basándose en los <i>Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius</i> . | Todos los comités pertinentes tendrán en cuenta el asesoramiento científico de manera consistente durante el proceso de elaboración de normas. | Núm. de veces en que la necesidad de asesoría científica es: Identificada; Solicitada y Utilizada oportunamente |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Solicita el Comité asesoramiento científico en el curso de su trabajo? ¿Con qué frecuencia se solicita? ¿Utiliza siempre el Comité el asesoramiento científico? En caso negativo, ¿por qué?

El trabajo del CCRVDF se basa en el asesoramiento científico que proporciona el JECFA. El formulario de preocupaciones utilizado por los miembros es un instrumento adicional, desarrollado por el CCRVDF, para transmitir al JECFA las inquietudes de tipo científico.

El Comité puede igualmente elaborar códigos de prácticas orientados a proporcionar a las autoridades nacionales un asesoramiento más operativo en materia de gestión de riesgos. El Comité elabora dichos códigos teniendo en cuenta los principios establecidos de análisis de riesgos.

| 2.1.2: Fomentar la | Aumentar el | - Núm. de científicos y |
|------------------------|----------------------|-------------------------------|
| participación de los | número de | expertos técnicos que forman |
| expertos científicos y | expertos científicos | parte de las delegaciones de |
| técnicos de los | y técnicos a nivel | los miembros. |
| Miembros y sus | nacional que | - Núm. de científicos y |
| representantes en la | contribuyen a la | expertos técnicos que aportan |
| elaboración de las | elaboración de las | información adecuada a las |
| normas del Codex. | normas del Codex. | posiciones de los países. |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Cómo se aseguran los miembros de que la información científica pertinente se incluye en las posiciones de los países y de que la composición de la delegación nacional permite presentar y debatir de manera adecuada dichas posiciones? ¿Qué orientación podría ofrecer el Comité o la FAO/OMS?

Los miembros dan participación a sus expertos científicos y técnicos, tanto gubernamentales como no gubernamentales, para proporcionar aportaciones y observaciones a la labor del Comité. Entre los miembros de las delegaciones se encuentran expertos que poseen conocimientos técnicos para participar en el debate.

La capacitación y los talleres ad hoc pueden contribuir a mejorar la participación técnica de los países en la labor

del Comité.

| Drawwa a Comitá | 2.1.3: Garantizar que todos los factores relevantes se consideren plenamente en la exploración de las opciones de gestión de riesgos para la elaboración de normas del Codex. | Una mejor identificación y documentación de todos los factores relevantes considerados por los comités durante la elaboración de las normas del Codex. | Núm. de documentos de los comités que identifiquen todos los factores relevantes que sirven de guía para las recomendaciones de gestión de riesgos. Núm. de documentos de los comités que muestren claramente cómo fueron considerados estos factores relevantes en el contexto de la elaboración de normas. |
|-----------------|---|--|---|
|-----------------|---|--|---|

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Cómo garantiza el Comité que se hayan tenido en cuenta todos los factores pertinentes al elaborar una norma y cómo se documentan?

El Comité, en el ejercicio de su labor de elaborar normas del Codex, directrices y principios de gestión de riesgos, debe regirse por el Manual de Procedimiento y el mandato del Codex. El Comité sigue los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos* y los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* y garantiza que únicamente se tengan en cuenta factores legítimos, tal como se describe en el Manual de Procedimiento.

| Objetivo estratégico | Objetivo | Actividad | Resultado esperado | Indicadores cuantificables/resultados |
|-------------------------|----------|--|---|---|
| | | 2.1.4: Informar las recomendaciones con respecto a la gestión de riesgos a todas las partes interesadas. | Las opciones con respecto a la gestión de riesgos se comunican eficazmente y difunden a todas las partes interesadas. | Núm. de comunicaciones/publicaciones en web que difundan las normas del Codex. Núm. de comunicados de prensa que difundan las normas del Codex. |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

Al tomar una decisión sobre gestión de riesgos, ¿brinda el Comité orientación a los miembros sobre cómo comunicar esta decisión? ¿Sería útil para los miembros que se prestara una mayor atención a esta cuestión?

La comunicación de las recomendaciones sobre gestión de riesgos se realiza mediante normas, directrices y otros textos afines, que se publican en el sitio web del Codex. Resultaría de utilidad para los miembros la elaboración de una estrategia general de comunicación para el Codex, adaptada a la audiencia concreta de cada comité.

| 3: Facilitar la | 3.1: Aumentar la | 3.1.5: En la medida | Participación | - Informe sobre el número de |
|-------------------|------------------|-----------------------|------------------|--------------------------------|
| participación | participación | de lo posible, | activa de los | comités y grupos de trabajo |
| efectiva de todos | efectiva de los | promover el uso de | miembros de los | que utilizan los idiomas de la |
| los miembros del | países en | los idiomas oficiales | comités y grupos | Comisión. |
| Codex. | desarrollo en el | de la Comisión en los | de trabajo. | |
| | Codex. | comités y grupos de | - | |
| | | trabajo. | | |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Se hace suficiente uso de los idiomas oficiales en los grupos de trabajo del Comité? El Comité utiliza, en la medida de lo posible, el inglés, francés y el español en sus grupos de trabajo (GT).

¿Cuáles son los factores que determinan la elección de los idiomas? ¿Cómo se podría mejorar la situación?

El Comité determina la elección del idioma, principalmente, en función de los recursos disponibles y del anfitrión del grupo de trabajo. Si se ampliase el uso de idiomas en todos los grupos de trabajo, se mejoraría la participación y la inclusividad; podría resultar de utilidad a este respecto el establecimiento de copresidencias.

| 3.2: Fomentar | 3.2.3: Utilizar, | Mejoramiento de | Número de actividades | |
|-----------------|-----------------------|---------------------|---|--|
| programas de | siempre que sea | las oportunidades | organizadas al margen de las | |
| desarrollo de | práctico hacerlo, las | para realizar | reuniones del Codex. | |
| capacidad para | reuniones del Codex | actividades | | |
| ayudar a los | como un foro para | simultáneas con el | | |
| países a crear | llevar a cabo | fin de maximizar el | | |
| estructuras | eficazmente | uso de los | | |
| nacionales | actividades | recursos del | | |
| sostenibles del | educativas y de | Codex y de los | | |
| Codex. | capacitación técnica. | miembros. | | |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Organiza el Comité actividades de capacitación técnica o de otro tipo al margen de sus reuniones? En caso afirmativo, ¿cuántas se han organizado en el pasado y sobre qué temas? En caso negativo, ¿podrían ser útiles? ¿Qué temas podrían abordarse?

Con ocasión de las reuniones del Comité, se han organizado talleres para los delegados que participan por primera vez.

A continuación se plantean posibles temas para organizar talleres técnicos con motivo de las reuniones del Comité:

- Procedimiento para la evaluación del riesgo planteado por los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (capacitación por parte del JECFA), incluida la evaluación de la exposición alimentaria;
- <u>Utilización de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos y sus consecuencias en la inocuidad de los alimentos;</u>
- Preparación de pautas de procedimiento actualizadas referidas a la presentación de estudios científicos y técnicos para las evaluaciones de riesgo.

| Objetivo estratégico | Objetivo | Actividad | Resultado esperado | Indicadores cuantificables/resultados |
|--|--|--|--|--|
| 4: Implementar prácticas y sistemas de gestión de trabajo eficaces y eficientes. | 4.1: Procurar que exista un proceso eficaz, eficiente, transparente, y basado en el consenso para establecer normas. | 4.1.4: Garantizar la distribución oportuna de todos los documentos de trabajo del Codex en los idiomas de trabajo del Comité o de la Comisión. | Los documentos del Codex se distribuirán de manera más oportuna, de acuerdo con los plazos del Manual de Procedimiento. | - Relación inicial (%) establecida para los documentos distribuidos por lo menos 2 meses antes de una reunión programada vs. los documentos distribuidos a menos de 2 meses de dicha reunión Factores que potencialmente retrasan la circulación de los documentos identificados y abordados Un aumento en la relación (%) de documentos distribuidos con 2 meses o más de anterioridad a las reuniones. |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Cuenta el Comité con un mecanismo para garantizar la distribución oportuna de los documentos? ¿Qué se podría hacer para mejorar la situación?

El Manual de Procedimiento establece la exigencia distribuir los documentos en forma oportuna. Una estrecha supervisión de las actividades de los grupos de trabajo electrónicos y el respeto de los plazos establecidos (p. ej., en el caso de las solicitudes de observaciones) contribuirían a garantizar que los documentos se preparasen y distribuyesen con mayor puntualidad en todos los idiomas

| 4.1.5: Aumentar la | Mayor eficiencia | - Número de reuniones de |
|----------------------|--------------------|--------------------------------|
| programación de las | en el uso de los | grupos de trabajo físico en |
| reuniones del Grupo | recursos por parte | conjunto con las reuniones del |
| de Trabajo junto con | de los comités y | comité, si corresponde. |
| las reuniones del | miembros del | |
| Comité. | Codex. | |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿El Comité celebra reuniones de grupos de trabajo presenciales independientes de las reuniones del Comité? En caso afirmativo, ¿por qué es necesario?

NO. Los grupos de trabajo presenciales normalmente se reúnen con ocasión de las reuniones del Comité, ya sea antes de ellas o en paralelo.

| sea antes de ellas o | <u>sea antes de enas o en paraielo.</u> | | | | |
|----------------------|---|---|--|--|--|
| sea antes de enas o | 4.2: Mejorar la capacidad de llegar a un consenso en el proceso para establecer normas. | 4.2.1: Hacer que los delegados y miembros del Codex comprendan mejor la importancia y el enfoque utilizado para llegar a consensos en | Concienciación entre los delegados y miembros en lo que respecta a la importancia del consenso en el | Material de capacitación sobre la orientación para lograr el consenso, elaborado y disponible para los delegados en los idiomas de la Comisión. Difusión periódica del | |
| | | lo que respecta al trabajo del Codex. | proceso del establecimiento de normas del Codex. | material existente entre los miembros a través de los Puntos de Contacto del Codex. - Programas de capacitación de delegados realizados en asociación con las reuniones del Codex. - Identificación y análisis de los impedimentos para llegar a consensos en el Codex y orientación adicional para tratar dichos impedimentos, si es necesario. | |

Pregunta para el Comité:

¿Es pertinente esta actividad para la labor del Comité? SI

¿Es difícil lograr el consenso en el Comité? En caso afirmativo, ¿cuáles son los impedimentos para el consenso? ¿Qué intentos se han realizado y qué más se podría hacer?

La importancia de los alimentos de origen animal en el comercio, la sociedad y la salud pública ha ocasionado problemas en relación a determinadas cuestiones. Sin embargo, el Comité está realizando todos los esfuerzos posibles para velar por que las decisiones que toma se basen en el consenso.

Apéndice III

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(en el Trámite 3 del procedimiento de elaboración)

VIOLETA DE GENCIANA (antibacteriano, antimicótico y antihelmíntico)

Evaluación del JECFA: 78.ª reunión del JECFA (2013)

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

OPCIÓN 1

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 de 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.

OPCIÓN 2

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 de 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.

Apéndice IV

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

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

DERQUANTEL (agente antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA):

0-0,3 µg/kg de peso corporal, basada en el nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL), de 0,1 mg/kg de peso corporal por día para observaciones clínicas agudas en perros, compatibles con una actividad antagonística sobre los receptores nicotínicos de la acetilcolina. Se aplicó al LOAEL un factor de seguridad de 300 (75.ª reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (IDMT):

Los datos existentes para calcular la IDE eran insuficientes, por lo que se utilizó el enfoque de la IDMT. En función de la dieta modelo y el enfoque MT:TR, los LMR dan como resultado una estimación de la exposición en la dieta de 6,8 µg/persona, lo que representa aproximadamente el 38% del límite superior de la IDA (78.ª reunión del JECFA, 2013)

Definición del residuo: Derquantel

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------|---------|-------------|---------|-------|
| Oveja | Músculo | 0,3 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Hígado | 0,8 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Riñón | 0,4 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Grasa | 7,0 | 5/8 | 78 |

BENZOATO DE EMAMECTINA (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA):

IDA de 0-0,5 μg/kg de peso corporal establecida por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) en 2011, basada en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) global de 0,25 mg/kg de peso corporal por día para neurotoxicidad en estudios de 14 y 53 semanas en perros, confirmado por un NOAEL global de 0,25 mg/kg de peso corporal por día en estudios de 1 y 2 años en ratas. Se aplicó un factor de incertidumbre de 500 al NOAEL, que incluye un factor de incertidumbre adicional de 5 para reflejar la marcada curva de respuesta a la dosis y los efectos histopatológicos irreversibles en tejidos nerviosos al nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL) en perros, utilizado por la JMPR y confirmado por el actual Comité (78.ª reunión del JECFA, 2013).

Estimación de la exposición en la dieta (IDE):

11 μg/persona por día, lo cual representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA (78.ª reunión del JECFA, 2013).

Definición del residuo:

Emamectina B1a.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------|---------------------|-------------|---------|-------|
| Salmón | Músculo | 100 | 5/8 | 78 |
| Salmón | Filete ^a | 100 | 5/8 | 78 |
| Trucha | Músculo | 100 | 5/8 | 78 |
| Trucha | Filete ^a | 100 | 5/8 | 78 |

^a Músculo y piel en proporciones naturales

Abreviaturas de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r) LMR revisado: (a) LMR modificado; T, LMR temporal

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en la que se

recomendó o consideró el LMR.

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF en la que se consideró el LMR y número del apéndice del informe en el que figura el LMR.

MONEPANTEL (antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA):

0-20 µg/kg de peso corporal, basada en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 1,8 mg/kg de peso corporal por día, tomando en consideración los efectos hepáticos en ratones y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (75.ª reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (IDE):

Usando la dieta modelo y relaciones entre residuo marcador y residuo total de 1,00 para músculo y 0,66 para grasa, hígado y riñón, y aplicando un factor de corrección de 0,94 para reflejar la diferencia de masa entre la sulfona de monepantel (el residuo marcador) y el monepantel, se obtiene una IDE de 446 µg/persona por día, lo cual representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA (78.ª reunión del JECFA, 2013).

Definición del residuo:

Sulfona de monepantel, expresado como monepantel.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------|---------|-------------|---------|-------|
| Oveja | Músculo | 500 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Hígado | 7000 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Riñón | 1700 | 5/8 | 78 |
| Oveja | Grasa | 13000 | 5/8 | 78 |

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en la que se

recomendó o consideró el LMR.

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF en la que se consideró el LMR y número del apéndice del informe en el que

figura el LMR.

Apéndice V

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(en el Trámite 4 del procedimiento de elaboración)

IVERMECTINA (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-1 μg/kg de peso corporal (40.ª reunión del JECFA, 1992).

Estimación de la exposición en

la dieta (TMDI):

La 40.ª reunión del JECFA (OMS, TRS n.º 832, 1993) incluyó una estimación de la ingesta potencial procedente del músculo. En la reunión actual, no se realizó ninguna evaluación adicional de la

exposición en la dieta

Definición del residuo: Ivermectina B1a.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------------|---------|-------------|---------|-------|
| Vacuno / vaca | Músculo | 4 | 3 | 78 |

LASALOCID SÓDICO (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-5 μg/kg de peso corporal, basada en un NOAEL de 0,5 mg/kg de

peso corporal por día en un estudio de toxicidad en el desarrollo en conejos y en un estudio de toxicidad reproductiva multigeneracional en ratas, con aplicación de un factor de incertidumbre de 100 por variabilidad inter e intraespecies (78.ª reunión del JECFA, 2013).

variabilidad inter e intraespecies (78.ª reunión del JECFA, 2013).

Estimación de la exposición en la dieta (IDE):

Se calculó una IDE de 80 µg/persona por día, lo que representa aproximadamente el 27% del límite superior de la IDA

(78.ª reunión del JECFA, 2013).

Definición del residuo: Lasalocid A.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------------|--------------|-------------|---------|-------|
| Pollo/gallina | Músculo | 400 | 4 | 78 |
| Pollo/gallina | Hígado | 1200 | 4 | 78 |
| Pollo/gallina | Riñón | 600 | 4 | 78 |
| Pollo/gallina | Piel + grasa | 600 | 4 | 78 |
| Pavo | Músculo | 400 | 4 | 78 |
| Pavo | Hígado | 1200 | 4 | 78 |
| Pavo | Riñón | 600 | 4 | 78 |
| Pavo | Piel + grasa | 600 | 4 | 78 |
| Codorniz | Músculo | 400 | 4 | 78 |
| Codorniz | Hígado | 1200 | 4 | 78 |
| Codorniz | Riñón | 600 | 4 | 78 |
| Codorniz | Piel + grasa | 600 | 4 | 78 |
| Faisán | Músculo | 400 | 4 | 78 |
| Faisán | Hígado | 1200 | 4 | 78 |
| Faisán | Riñón | 600 | 4 | 78 |
| Faisán | Piel + grasa | 600 | 4 | 78 |

Nota: EL JECFA, en su 78.ª reunión, extendió los LMR de pollo/gallina al pavo y a la codorniz y extrapoló los LMR de pollo/gallina al faisán. No se contó con información relativa al pato, lo que incluye la falta de información sobre usos aprobados. Dado que el compuesto no se encuentra registrado para su uso en gallinas ponedoras, de acuerdo con el patrocinador, no es adecuado recomendar LMR para los huevos.

Abreviaturas de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r) LMR revisado: (a) LMR modificado; T, LMR temporal

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en la que se

recomendó o consideró el LMR.

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF en la que se consideró el LMR y número del apéndice del informe en el que

figura el LMR.

Apéndice VI

PROYECTO Y ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(interrumpidos por el CCRVDF en su 22.ª reunión)

MONEPANTEL (antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA):

0-20 µg/kg de peso corporal, basada en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 1,8 mg/kg de peso corporal por día, tomando en consideración los efectos hepáticos en ratones y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (75.ª reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (IDE):

Usando la dieta modelo y relaciones entre el residuo marcador y el residuo total de 100% para músculo y 66% para grasa, hígado y riñón, y aplicando un factor de corrección de 0,94 para reflejar la diferencia de masa entre el residuo marcador y el monepantel, se obtiene una IDE de 201 µg/persona, lo cual representa aproximadamente el 17% del límite superior de la IDA (75.ª reunión del JECFA, 2013).

Definición del residuo:

Sulfona de monepantel.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------|---------|-------------|---------|-------|
| Oveja | Músculo | 300 | 7 | 75 |
| Oveja | Hígado | 3000 | 7 | 75 |
| Oveja | Riñón | 700 | 7 | 75 |
| Oveja | Grasa | 5500 | 7 | 75 |

DERQUANTEL (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA):

0-0,3 µg/kg de peso corporal, basada en el nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL), de 0,1 mg/kg de peso corporal por día para observaciones clínicas agudas en perros, compatibles con una actividad antagonística sobre los receptores nicotínicos de la acetilcolina. Se aplicó al LOAEL un factor de seguridad de 300 (75.ª reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (TMDI):

Debido a que la IDA se basaba en un efecto agudo, el JECFA, en su 75.ª reunión (2011), no calculó una IDE. A partir de una dieta modelo de 300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón, 50 g de grasa y 1,5 litros de leche con los LMR recomendados, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 8 µg/persona, lo que representa el 45% del límite superior de la IDA (75.ª reunión del JECFA, 2011).

Definición del residuo:

Derquantel.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Trámite | JECFA |
|---------|---------|-------------|---------|-------|
| Oveja | Músculo | 0,2 | 4 | 75 |
| Oveja | Hígado | 2,0 | 4 | 75 |
| Oveja | Riñón | 0,2 | 4 | 75 |
| Oveja | Grasa | 0,7 | 4 | 75 |

El JECFA, en su 75.ª reunión, no pudo recomendar LMR para la leche de oveja, ya que no se proporcionaron datos sobre residuos.

Abreviaturas de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r) LMR revisado: (a) LMR modificado; T, LMR temporal

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en la que se

recomendó o consideró el LMR.

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF en la que se consideró el LMR y número del apéndice del informe en el

que figura el LMR.

Apéndice VII

ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

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

<u>DIMETRIDAZOL</u> (agente antiprotozoario y antibacteriano)

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

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

En vista de las conclusiones del JECFA y aún cuando no se contó con datos suficientes o no se dispuso de ellos para establecer un nivel seguro de residuos de dimetridazol o de sus metabolitos en los alimentos que representasen un riesgo aceptable para los consumidores, se identificaron preocupaciones importantes para la salud. Por este motivo, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos de dimetridazol en los alimentos. Esto puede lograrse evitando el uso de dimetridazol en los animales destinados a la producción de alimentos.

IPRONIDAZOL (agente antiprotozoario y antibacteriano)

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

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

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

METRONIDAZOL (agente antiprotozoario y antibacteriano)

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

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

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

RONIDAZOL (agente antiprotozoario y antibacteriano)

Evaluación del JECFA: 34.ª y 42.ª reunión del JECFA (1989 y 1994, respectivamente)

Medidas recomendadas para la gestión de riesgos

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

Apéndice VIII

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

| Nombre del compuesto | Pregunta(s) que necesita(n) respuesta | Disponibilidad/ Demora de los datos | Propuesto por | Observaciones | Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos |
|----------------------|--|---|-----------------------|--|--|
| PARTE A: Com | puestos propuestos para ser eva | luados o reevaluados por el JEC | FA | | |
| Amoxicilina | Solicitud de establecimiento de LMR en el músculo y piel de pescado plano en proporciones naturales. Estudiar la extrapolación a otros pescados de aleta. | El autor de la propuesta observa que, en algunos países, existen LMR pertinentes establecidos. Algunos datos son de dominio público. Los miembros de la IFAH no tienen posibilidad de aportar datos. La República de Corea dispone de datos sobre método, residuos, farmacocinética y seguimiento (propuesta y CRD 28). | República de Corea | IDA de 0-0,7 μg/kg de peso corporal determinada por el JECFA en función de los efectos microbiológicos (2011). En la UE, existen LMR establecidos para todas las especies destinadas a la producción de alimentos. Clasificado por la OMS como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana (CIA). Se recomienda prudencia para su uso en la cría de animales. Clasificado por la OIE como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina veterinaria (VCIA), con observaciones entre las que figuran las siguientes: Esta clase es muy importante para el tratamiento de muchas enfermedades en una amplia gama de especies animales. Se dispone de pocas alternativas económicas. | La República de Corea dispone de datos, véase CRD 28. Se podrían presentar al JECFA en su 81.ª reunión. La futura solicitud de datos debería incluir una petición para que se presenten todas las BPV pertinentes, de modo que el JECFA pueda estudiar la extrapolación a otros pescados de aleta. |
| Ampicilina | Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescados de aleta en proporciones naturales. | El autor de la propuesta observa que, en algunos países, existen LMR pertinentes establecidos. No está claro que el patrocinador disponga de datos. Existen algunos datos de dominio público. Los miembros de la IFAH no tienen posibilidad de aportar datos. La República de Corea dispone de datos sobre método, residuos, farmacocinética y seguimiento (propuesta y CRD 28). | República de Corea | En la UE, existen LMR establecidos para todas las especies destinadas a la producción de alimentos. Clasificado por la OMS como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana (CIA). Se recomienda prudencia para su uso en la cría de animales. Clasificado por la OIE como antimicrobiano de importancia crítica para la medicina veterinaria (VCIA), con observaciones entre las que figuran las siguientes: Esta clase es muy importante para el tratamiento de muchas enfermedades en una amplia gama de especies animales. Se dispone de pocas alternativas económicas. | No existen datos que permitan el establecimiento de una IDA. Mantener en la lista, pero no para la 81.ª reunión del JECFA. Se confirmará la disponibilidad de datos en la 23.ª reunión del CCRVDF. |

REP15/RVDF Apéndice VIII 48

| Nombre del compuesto | Pregunta(s) que necesita(n) respuesta | Disponibilidad/ Demora de los datos | Propuesto por | Observaciones | Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos |
|--|--|---|--------------------|--|--|
| Diflubenzurón | Solicitud de establecimiento de LMR en músculo y piel de pescado de aleta (salmón) en proporciones naturales. | El autor de la propuesta señala que los datos sobre farmacocinética, metabolismo, eliminación de residuos y métodos están a disposición de quien los solicite. Informes previos de la JMPR. | Noruega | IDA de 0-0,02 mg/kg de peso corporal establecida previamente por la JMPR (1985). En 2001 la JMPR confirmó la IDA establecida en 1985. En la UE, existen LMR establecidos para los salmónidos. Noruega observa que el CVMP está estudiando la importancia toxicológica del metabolito 4-cloroanilina. | Existen datos disponibles. |
| Ivermectina | Solicitud de reevaluación de la actual IDA del JECFA y de los LMR para todos los tejidos de vacuno en función de la IDA revisada y de otra información pertinente. | Toxicidad en perros, tolerancia en seres humanos y otra información sobre el uso en los seres humanos. Estudio de reducción de residuos. El patrocinador ha confirmado la disponibilidad de datos. | EE.UU | IDA de 0-1 μg/kg de peso corporal establecida por el JECFA (1992). El Codex y numerosas jurisdicciones han establecido LMR, que incluyen en su alcance a todas las especies de mamíferos destinados a la producción de alimentos de la Unión Europea. El CCRVDF analizará los LMR para músculo de vacuno en su 22.ª reunión. | Existen datos disponibles. Argentina cuenta con otros datos sobre eliminación de residuos y cinética. |
| Lufenurón | Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en músculo y piel de pescados de aleta (salmonoides) en proporciones naturales. | | Chile y Noruega | LMR para pescados de aleta establecidos en la Unión Europea. En el cronograma de las JMPR figura la evaluación toxicológica del lufenurón en 2015. | Los datos estarán disponibles en junio de 2016. Paquete completo de datos (datos toxicológicos y de residuos). |
| Teflubenzurón | Solicitud de establecimiento de LMR en músculo y piel de pescados de aleta (salmón) en proporciones naturales. | El autor de la propuesta observa que existen datos y que, en algunos países, hay LMR pertinentes establecidos. | Noruega | IDA de 0-0,01 mg/kg de peso corporal establecida previamente por la JMPR (1994). Propuesta de análisis periódico por parte de la JMPR en 2016. En la UE, existen LMR establecidos para los salmónidos. | Se dispone de datos toxicológicos y de residuos. |
| Sisapronil (anteriormente conocido como fenilpirazol) | Solicitud para establecer IDA y LMR en tejidos de vacuno (hígado, riñón, músculo y grasa). | | EE.UU | De RVDF21 | Se han presentado los datos toxicológicos y de residuos a la Secretaría del JECFA y el JECFA los analizará en su 81.ª reunión. |
| | | | | | NOTA: Actualmente no existe ningún registro. |

REP15/RVDF Apéndice VIII 49

| Nombre del compuesto | Pregunta(s) que necesita(n) respuesta | Disponibilidad/ Demora de los datos | Propuesto por | Observaciones | Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos |
|--|---|--|---------------|--|---|
| Etoxiquina | Solicitud de establecimiento | | Filipinas | De la 21.ª reunión del CCRVDF. | No se han presentado |
| (se usa como aditivo en el pienso) | de LMR en músculo de camarón. | | | IDA de 0-0,005 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). La IDA y la DRA pueden aplicarse a la etoxiquina y a sus metabolitos o productos de su degradación, metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y dihidrometiletoxiquina (DHMEQ). DRA 0,5 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). | datos en respuesta a la solicitud realizada. Se confirmará la disponibilidad de datos en la 23.ª reunión del CCRVDF. |
| Clorhidrato de zilpaterol | Considerar los riesgos potenciales de residuos en pulmones de animales y en otros despojos comestibles. | | China | RVDF22/CRD26 | Se han presentado datos de residuos a la Secretaría del JECFA y el JECFA los analizará en su 81.ª reunión. |
| PARTE B: Formula | rio de preocupaciones y otra | s consideraciones generales p | ara el JECFA | • | |
| Definición de especies de peces para su utilización en el establecimiento y la extrapolación de LMR (utilizando el benzoato de emamectina como ejemplo). | Remitido por la sesión plenaria (véase informe, párr. 110). | | | | Para su análisis por el JECFA en su 81.ª reunión. |
| Lasalocid de sodio | Remitido por la sesión plenaria (véase informe, párr. 84): Formulario de preocupaciones presentado por la Unión Europea (CRD 13). Canadá presentará un formulario de preocupaciones basado en CRD 27. | | | | Para su análisis por el JECFA en su 81.ª reunión. |