

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 06/29/31

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

29º período de sesiones

Ginebra, Suiza, 3 - 7 de julio de 2006

**INFORME DE LA DÉCIMA SEXTA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

Cancún, México, del 8 al 12 de mayo de 2006

Nota: *Este informe incluye la carta circular del Codex CL 2006/14-RVDF*

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2006/14-RVDF
Mayo de 2006

- A:** Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **Distribución del Informe de la décima sexta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 06/29/31)**

El Informe de la décima sexta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 29º período de sesiones (que se celebrará en Ginebra, Suiza, del 3 al 7 de julio de 2006).

PARTE A. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 29º PERÍODO DE SESIONES

PROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO UNIFORME DE ELABORACIÓN

- 1. Proyectos de límites máximos de residuos, en el Trámite 8** (párr. 77 y Apéndice II).
- 2. Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex, para aprobación** (párr. 77 y Apéndice IX).

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 8 ó 5/8) (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 15ª edición). Las observaciones o las propuestas de enmienda deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (por correo electrónico (*de preferencia*): codex@fao.org o por fax: +39.06.5705.4593) **a más tardar para el 31 de mayo de 2006.**

ANTEPROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO UNIFORME DE ELABORACIÓN

- 3. Anteproyectos de límites máximos de residuos, en el Trámite 5** (párr. 77 y Apéndice IV).
- 4. Anteproyecto de revisión de las Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, en el Trámite 5** (párr. 86 y Apéndice VII).

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 5) (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 15ª edición). Las observaciones o las propuestas de enmienda deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (por correo electrónico (*de preferencia*): codex@fao.org o por fax: +39.06.5705.4593) **a más tardar para el 31 de mayo de 2006.**

PARTE B. ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 30º PERÍODO DE SESIONES

- 5. Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos, para aprobación** (párr. 111 y Apéndices VIII y IX).

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen proponer enmiendas o formular observaciones en relación con las implicaciones que los textos citados o que cualquier disposición ahí expresada pudieran tener en sus intereses económicos, a hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 5) (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 15ª edición). Las observaciones o las propuestas de enmienda deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (por correo electrónico (*de preferencia*): codex@fao.org o por fax: +39.06.5705.4593) **a más tardar para el 1º de diciembre de 2006.**

PARTE C – PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN

- 6. Anteproyectos de límites máximos de residuos, en el Trámite 3** (párr. 77 y Apéndice VI).
- 7. Información sobre el uso registrado de la flumequina en el langostino pelágico y en los langostinos** (párr. 54).

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con los anteproyectos de LMR citados, a hacerlo por escrito de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 3) (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, 15ª edición). Las observaciones deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (por correo electrónico (*de preferencia*): codex@fao.org o por fax: +39.06.5705.4593) **a más tardar para el 31 de marzo de 2007.**

Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página v
LISTA DE ABREVIACIONES	página vii
INFORME DE LA 16 ^A REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	página 20
	<i>Párrafo(s)</i>
INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)	3 - 8
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)	9
CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 3 del programa)	10 - 11
ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO Y LA OMS (Tema 4 del programa).....	12 - 22
66 ^A REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (Tema 4 (a) del programa).....	23 - 30
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)	31 - 40
EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)	41 - 77
ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)	78 - 87
ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS PARTES I, II Y III DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 8 del programa)	88 - 95
METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)	96 - 114
MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 10 del programa)	115 - 122
EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 11 del programa)	123 - 135
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 12 del programa)	136
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 13 del programa)	137
Apéndice I : Lista de participantes	página 21
Apéndice II : Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 8 del procedimiento del Codex)	página 38
Apéndice III : Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 7 del procedimiento del Codex)	página 40

Apéndice IV : Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 5 del procedimiento del Codex)	página 41
Apéndice V : Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 4 del procedimiento del Codex)	página 43
Apéndice VI : Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 3 del procedimiento del Codex)	página 44
Apéndice VII : Anteproyecto de directrices del Codex para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (en el trámite 5 del procedimiento del Codex)	página 46
Apéndice VIII : Anteproyecto de principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)	página 100
Apéndice IX : Anteproyecto de la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos (para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)	página 105
Apéndice X : Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex	página 107
Apéndice XI : Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación	página 146

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su décima sexta reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN / EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 29º PERÍODO DE SESIONES:**Aprobación de proyectos de normas y textos afines en el trámite 8 del procedimiento uniforme de elaboración**

El Comité acordó remitir lo siguiente:

- Proyectos de LMR para triclorfón, pirlimicina, cipermetrina y alfa-cipermetrina, y doramectina, para su aprobación en el trámite 8 (párr. 77 y Apéndice II).

Aprobación de anteproyectos de normas y textos afines en el trámite 5 del procedimiento uniforme de elaboración

El Comité acordó remitir lo siguiente:

- Anteproyectos de LMR para colistín y ractopamina, para su aprobación en el trámite 5 (párr. 77 y Apéndice IV).
- Anteproyecto de directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos, para su aprobación en el trámite 5 (párr. 86 y Apéndice VII).

Propuestas de nuevos trabajos

El Comité acordó remitir lo siguiente:

- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párr. 133 y Apéndice XI).

Otros asuntos que se someten al examen de la Comisión del Codex Alimentarius en su 29º período de sesiones

El Comité acordó lo siguiente:

- Dejar establecido el LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja hasta que el JECFA evalúe los datos, en vista del fuerte compromiso del patrocinador de proporcionar datos sobre un estudio de agotamiento de residuos radiomarcados en vacas productoras de leche y sobre dos estudios de agotamiento de residuos para una evaluación más a fondo por parte del JECFA (párrs. 42 a 43).
- Remitir el Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex (párr. 120 y Apéndice X).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN / EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 30º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité acordó lo siguiente:

- Remitir a la Comisión del Codex Alimentarius los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos, por medio del Comité del Codex sobre Principios Generales, para su aprobación e inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex (párr. 111 y Apéndices VIII y IX).

ASUNTOS REMITIDOS A OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN:***Comité Ejecutivo (CCEXEC)***

El Comité acordó lo siguiente:

- Retener los LMR para el acetato de melengestrol en el trámite 7 para ser examinados nuevamente en su próxima reunión, puesto que no se pudo llegar a un consenso con respecto a su avance (párr. 73).
- Informar al Comité Ejecutivo, en su 58ª reunión, que el trabajo sobre el Anteproyecto de directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos se terminaría para su próxima reunión (párr. 86).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN:

El Comité acordó lo siguiente:

- Retener los LMR para la flumequina en el músculo del langostino pelágico y de los langostinos en los trámites 7 y 4, respectivamente, y pedir a la Secretaría del Codex que distribuya una carta circular para solicitar información sobre el uso registrado de la flumequina con el entendimiento de que, si no se proporciona esta información, el Comité suspenderá los trabajos sobre estos LMR en su próxima reunión (párr. 54 y Apéndices III y V).
- Distribuir los anteproyectos de LMR para la eritromicina y el triclabendazol para recabar observaciones en el trámite 3 (párr. 77 y Apéndice VI).
- Establecer un Grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, para preparar un documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos para ser examinados en la próxima reunión del Comité (párr. 113).
- Pedir a la Secretaría del Codex que distribuya una carta circular para solicitar que los miembros y los observadores examinen la lista de métodos; examinen y actualicen las direcciones de los puntos de contacto para información; informen sobre cualquier método para el cual ya no pueden proporcionar información; y proporcionen información sobre las sustancias y las matrices para las que todavía se requieran métodos validados (párr. 119).
- Reconvenir al Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo, bajo el coliderazgo de Canadá y del Reino Unido, antes de su próxima reunión, para proseguir con la labor sobre la identificación de métodos de análisis idóneos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, tomando como base la información recibida en respuesta a la carta circular (párr. 121).
- Reconvenir al Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR, encabezado por la Comunidad Europea, para que se reúna en persona con el fin de examinar el Anexo III (Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA) del documento CX/RVDF 06/16/13. Específicamente, el Grupo de trabajo hará lo siguiente: i) examinará más a fondo la determinación de prioridades para los compuestos en la lista y actualizará la lista; ii) examinará opciones de gestión para los compuestos que serán evaluados por el JECFA donde esté pendiente una decisión de gestión; y iii) proporcionará orientación sobre métodos de análisis prácticos y adecuados para estos compuestos para su uso por autoridades reglamentarias nacionales (párr. 134).
- Reestablecer el Grupo de trabajo especial sobre prioridades antes de su próxima reunión, bajo la presidencia de Australia, para examinar propuestas para compuestos a ser evaluados o reevaluados por el JECFA y el informe del Grupo de trabajo sobre compuestos sin IDA ni LMR que trabajará reunido en persona (párr. 135).

LISTA DE LAS ABREVIACIONES EMPLEADAS EN EL PRESENTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible
AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales
pc	peso corporal
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius / Código de Prácticas Recomendado
CAC/GL	Comisión del Codex Alimentarius / Directrices
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CI	<i>Consumers International</i>
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
CE	Comunidad Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
IPCS	Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias / Organización Mundial de Sanidad Animal
GC	Garantía de calidad (sistemas)
RIVM	<i>National Institute of Public Health and the Environment</i>
TRS	Serie de informes técnicos
IDMT	Ingesta diaria máxima teórica
EE.UU.	Estados Unidos de América
VICH	Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios
OMS	Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. La décima sexta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se celebró del 8 al 12 de mayo de 2006 en Cancún (México), por amable invitación de los Gobiernos de México y de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y por el Dr. Octavio Carranza de Mendoza, Director de Importación, Exportación, Servicios y Certificación Pecuario, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación de México – Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SAGARPA-SENASICA). Asistieron a la reunión delegados de 39 países miembros y una organización miembro, así como también observadores de 5 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista completa de los participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Dr. F. Edward Scarbrough, Director de la Oficina de Codex en Estados Unidos de América, Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América, inauguró la reunión. El Sr. Norman Bellino, representante de la FAO en México y el Dr. Octavio Carranza de Mendoza también dirigieron unas palabras al Comité en nombre de la FAO y del Gobierno de México, respectivamente.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

3. El Comité aprobó el Programa Provisional como el Programa de trabajo para la reunión.

4. El Comité acordó examinar lo siguiente: i) la recomendación realizada por el JECFA en su 54^a reunión con respecto al LMR para la tilmicosina en la leche de oveja, bajo el tema 6 del programa; y ii) el documento sobre las “Actividades de la Sección de Protección Ambiental y Alimentaria de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación Relacionadas con el Trabajo del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”, bajo el tema 4 del programa.

5. A fin de acelerar su trabajo, el Comité acordó establecer dos Grupos de trabajo especiales sobre: i) el tema 7 del programa, el “Anteproyecto de revisión de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”² y ii) el tema 9 del programa, las “Metodologías de Gestión de Riesgos, entre ellas las Políticas de Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”³.

6. El Comité acordó cambiar el orden de los debates y considerar los temas 11 y 10 del programa antes del tema 7 del programa.

7. El orden resultante de los temas del programa fue el siguiente: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 10, 7, 8, 9, 12 y 13.

8. La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el CRD 7 (edición anotada del Programa) sobre la División de competencias entre la Comunidad Europea y sus estados miembros, conforme al párrafo 5, Artículo II del Reglamento del Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)

9. El Comité no designó a un relator para la reunión puesto que nadie ofreció sus servicios como voluntario para esta tarea. Se acordó que este tema del programa sería eliminado del programa en el futuro.

¹ CX/RVDF 06/16/1; CRD 7 (División de Competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros).

² Encabezado por Nueva Zelanda.

³ Encabezado por Francia.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 3 del programa)⁴

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN

10. La Secretaría informó al Comité sobre cuestiones planteadas en el 28^o período de sesiones de la Comisión y en la 57^a reunión del Comité Ejecutivo. Con respecto a la petición realizada por el Comité Ejecutivo en su 57^a reunión, se acordó debatir el plazo para la terminación del trabajo abordado bajo cada tema relevante del programa y comunicar las decisiones pertinentes al Comité Ejecutivo.

11. Asimismo, se informó al Comité sobre el debate realizado y la recomendación proporcionada por el Comité del Codex sobre Principios Generales en su 23^a reunión con respecto al "Examen del término "provisional" (*interim*) en el contexto de la adopción de normas del Codex y textos afines"⁵.

ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO/OMS (Tema 4 del programa)⁶

12. La Secretaría Mixta FAO/OMS del JECFA presentó, en nombre de la FAO y la OMS, el documento de trabajo CX/RVDF 06/16/3. Se informó al Comité que el resultado del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en relación con las monografías sobre los Límites máximos de residuos (LMR) será publicado en una nueva serie de monografías de la FAO y JECFA.

Expresión de la IDA y derivación del LMR (Prácticas para el redondeo de la IDA)

13. Se informó al Comité que el JECFA, en su 66^a reunión, había considerado la petición realizada por el CCRVDF en su 15^a reunión de hacer comentarios sobre ciertas prácticas de redondeo durante el establecimiento de las IDA y la recomendación de los LMR para residuos de medicamentos veterinarios.

14. El JECFA, en su 36^a reunión, había considerado la expresión de la IDA y había decidido expresar la IDA numéricamente con una sola cifra significativa. Por lo tanto, si una IDA se calcula a partir de un efecto nulo observado (NOEL) que tiene más de una cifra significativa, la IDA sería redondeada a una sola cifra significativa, de conformidad con los procedimientos de redondeo aceptados. El JECFA ha aplicado sus prácticas de redondeo a la derivación de las IDA para 25 medicamentos veterinarios; como resultado, 14 IDA han sido redondeadas por defecto y 11 IDA han sido redondeadas por exceso. La mayoría de los medicamentos veterinarios que han sido examinados por el JECFA resultaron en una IDA calculada expresada con una cifra significativa sin redondeo. El JECFA concluyó que el LMR y la IDA son resultados independientes del proceso de la evaluación de riesgos y que satisfacen distintos propósitos. Además, la IDA no se utiliza directamente en la derivación del LMR y la práctica de redondeo no tiene implicaciones directas en los cálculos de los LMR.

15. El JECFA reconfirmó que las prácticas de redondeo utilizadas en la expresión de la IDA están fundamentadas en buenas bases tanto científicas como matemáticas.

Estimación de la ingesta alimentaria crónica de residuos

16. Se informó al Comité acerca del procedimiento revisado considerado y adoptado por el JECFA en su 66^a reunión para la estimación de la ingesta alimentaria crónica de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El enfoque fue recomendado por el Taller Conjunto FAO/RIVM/OMS sobre la actualización de los principios y los métodos de la evaluación de riesgos: Límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas y medicamentos veterinarios (Bilthoven, los Países Bajos, 2005)⁷.

⁴ CX/RVDF 06/16/2.

⁵ ALINORM 06/29/33, párr. 148.

⁶ CX/RVDF 06/16/3.

⁷ ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf

17. El nuevo procedimiento del JECFA incluye el uso de concentraciones medias de residuos para la evaluación de la exposición; es una estimación más realista pero también conservadora en vez de utilizar el LMR como un punto de estimación. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) utiliza procedimientos similares para estimar la ingesta de residuos de plaguicidas en los alimentos. El nuevo procedimiento utiliza la misma fórmula que la utilizada anteriormente para el cálculo de la Ingesta diaria máxima teórica (IDMT) con la inclusión de factores, tales como la proporción de las concentraciones del marcador al residuo total, con la única excepción de que la concentración media reemplaza al LMR como el punto de estimación de la concentración del residuo en la fórmula. Ambas cifras se obtienen de una evaluación estadística de los datos.

18. Se informó al Comité que el JECFA, en los exámenes de las sustancias en el programa de trabajo de la 66ª reunión del JECFA, calculó tanto la Ingesta diaria máxima teórica (IDMT) como la Ingesta diaria estimada. La comparación de la ingesta con la IDA en todos los casos se basó en la nueva estimación.

Prestación de asesoramiento científico

19. Se informó al Comité que se había emitido un nuevo llamado a expertos para llenar puestos en el JECFA para el período de 2007 a 2011 y que este anuncio está disponible en el sitio Web de FAO JECFA⁸. Este llamado está dirigido específicamente a expertos en la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios y en la derivación de LMR. Además, la lista de la OMS de expertos en toxicología para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos está abierta para recibir solicitudes en todo momento.

20. Asimismo, se informó al Comité que una compilación de todos los procedimientos aplicados por la FAO y la OMS en relación con la prestación de asesoramiento científico será completada y publicada para finales del 2006. Además, recientemente se distribuyó a todos los puntos de contacto del Codex un informe de una reunión reciente celebrada por la FAO y la OMS para explorar enfoques con el fin de mejorar la participación de expertos y el uso de datos de países en desarrollo en la prestación de asesoramiento científico internacional.

21. Se informó al Comité que la FAO, la OMS y la OIE celebrarán, en Seúl, República de Corea, en junio de 2006, una consulta mixta de expertos sobre el uso de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos.

Actividades de la Sección de Protección Ambiental y Alimentaria de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Agricultura y la Alimentación⁹

22. El representante del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) informó al Comité sobre un proyecto mixto FAO/IFAH con la participación de la División Mixta FAO/OIEA para desarrollar capacidad en áreas africanas del Subsahara para el control de calidad de los medicamentos tripanosomicidas y que, en el futuro, el ámbito de aplicación del proyecto se extendería para incluir el desarrollo y la transferencia de métodos para el control de calidad a una gama de otros medicamentos veterinarios y métodos para sus residuos en los alimentos. El Comité también tomó nota de que, en respuesta a una recomendación del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA ni LMR, el Programa Conjunto FAO/OIEA estaba planeando la celebración de un curso de capacitación inter regional sobre métodos de detección y de confirmación para residuos de medicamentos veterinarios para los países en desarrollo. También se tomó nota del ofrecimiento de incluir en el sitio Web de la División Mixta, los métodos de análisis del Codex para residuos de medicamentos veterinarios a fin de mejorar las capacidades de los países en desarrollo para identificar e implementar métodos adecuados como apoyo para los planes de vigilancia de residuos.

⁸ http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_en.stm

⁹ CRD 5 (Actividades de la Sección de Protección Ambiental y Alimentaria de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en Agricultura y Alimentación relacionadas con el trabajo del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos).

66^A REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 4 (a) del programa)¹⁰

23. El JECFA evaluó siete medicamentos veterinarios, específicamente, tres agentes antimicrobianos (colistín, eritromicina, flumequina), dos coadyuvantes de producción (acetato de melengestrol, hidrocloreuro de ractopamina), un insecticida (triclorfón (metrifonato)) y un antihelmíntico (triclabendazol). Para el cuarto agente antimicrobiano programado para evaluación, tilosina, no se remitieron datos, y el JECFA utilizó esto como un ejemplo para investigar si es posible realizar evaluaciones tomando como base datos publicados a falta de datos remitidos por patrocinadores. Los datos disponibles no fueron suficientes para realizar una evaluación de la tilosina. En su 66^a reunión, el JECFA también consideró varios principios generales.

Principios generales relacionados con la evaluación de medicamentos veterinarios dentro de los términos de referencia del JECFA, incluidos los compuestos sin IDA ni LMR

24. El JECFA informó al Comité sobre sus exámenes del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA ni LMR (Bangkok, 2004), el documento proyecto preparado por el Grupo de trabajo del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) para abordar las recomendaciones de este taller en relación con los medicamentos veterinarios que no cuentan con un LMR ni IDA del JECFA, así como también de las partes relevantes del Taller conjunto FAO/RIVM/OMS sobre la actualización de los principios y los métodos de la evaluación de riesgos: Límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas y medicamentos veterinarios. En este contexto, el JECFA debatió un número de cuestiones estrechamente relacionadas, entre ellas, la disponibilidad de datos para los compuestos a ser evaluados y los términos de referencia generales del JECFA.

25. El JECFA señaló que la disponibilidad de datos es una cuestión de importancia crítica, especialmente para los enfoques alternativos para la evaluación de riesgos, tales como, por ejemplo, la dosis de referencia o el umbral de preocupación toxicológica. El JECFA también recaló la importancia de que los gestores de riesgos articulen claramente las peticiones, puesto que fundamentados en estas peticiones, la naturaleza de la evaluación de riesgos determina las necesidades relativas a los datos. Además, se señaló la importancia de cumplir con los criterios actuales del CCRVDV para la determinación de prioridades. Asimismo, el JECFA enfatizó la necesidad de que los miembros del Codex y las entidades comerciales cumplan con sus responsabilidades en cuanto a la remisión de datos pertinentes de una manera oportuna.

26. El JECFA recomendó que el CCRVDV desempeñe un papel activo en el establecimiento y el apoyo de las listas de medicamentos veterinarios en dos categorías:

- i) Medicamentos veterinarios para los cuales se han identificado preocupaciones significativas, ya sea por información incompleta o por la espera de la resolución de un problema identificado en la evaluación.
- ii) Medicamentos veterinarios para los cuales no se abordaron estas preocupaciones, a pesar de que se realizaron peticiones para obtener datos a fin de resolver los problemas pendientes. Se recomienda que estos compuestos no se utilicen en los animales destinados a la producción de alimentos hasta que los datos faltantes se proporcionen y sean evaluados por el JECFA.

27. El JECFA indicó que debido a los rápidos desarrollos en la ciencia, el JECFA reconocía la necesidad continua de tener flexibilidad en su enfoque, mientras que a la vez encuentra un equilibrio entre la flexibilidad y la coherencia. El JECFA recomendó concertar un grupo de trabajo para elaborar un árbol de decisiones general destinado a ser una herramienta para ayudar en la valoración de distintas opciones para la evaluación de riesgos en la evaluación de medicamentos veterinarios. Se prevé que el árbol de decisiones sea un documento flexible que se adaptará a medida que la ciencia avance y en el que se considerarán opciones tales como el uso de un umbral de preocupación toxicológica como una alternativa a la IDA y recomendaciones para los métodos de análisis para la detección de residuos del medicamento a falta de un LMR.

¹⁰ <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/summary66.pdf>; CRD 6 (Evaluación del triclorfón en la 66^a reunión del JECFA).

Recomendaciones sobre los principios y los métodos en la derivación de los LMR

28. Se informó al Comité que el JECFA examinó en detalle las recomendaciones del Taller conjunto FAO/RIVM/OMS sobre la actualización de los principios y los métodos de la evaluación de riesgos: Límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas y medicamentos veterinarios. Varias de las recomendaciones resultaron en trabajos adicionales, por ejemplo, la elaboración de métodos para considerar el establecimiento de dosis de referencia agudas para medicamentos veterinarios; la elaboración por parte de la FAO de un manual de orientación para la remisión y la evaluación de datos; y los exámenes de LMR en la miel.

Utilización de un procedimiento basado en hojas de cálculo para la evaluación estadística de datos sobre la reducción / agotamiento de residuos

29. El JECFA evaluó un grupo de hojas de cálculo que sería muy útil para ayudar a los expertos a evaluar estadísticamente los datos disponibles sobre la reducción / agotamiento de residuos durante la elaboración de recomendaciones para los LMR. Este enfoque estadístico será utilizado en el futuro siempre que corresponda y se deberían dar razones claras cuando no se utilice.

Enfoque revisado para la derivación de una IDA microbiológica

30. El JECFA examinó las directrices de la Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) tituladas *Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: método general para establecer una IDA microbiológica*. El JECFA consideró que estas directrices constituyen un refinamiento del método actual del JECFA, y en reconocimiento de la importancia de la armonización internacional, acordó incorporar las directrices de la VICH en evaluaciones futuras de compuestos antimicrobianos para asegurar la coherencia y la transparencia en la determinación de las IDA microbiológicas.

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)¹¹

31. A fin de proteger mejor a los consumidores contra los posibles peligros para la salud relacionados con los alimentos de origen animal, los países miembros de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) dieron al Director General de esa organización el mandato de establecer un Grupo de trabajo para ayudar a definir un programa de trabajo sobre la política para la elaboración de normas aplicables a la fase de producción, antes del sacrificio de los animales y del primer paso de procesamiento de los productos alimentarios de origen animal. Ese Grupo de trabajo incluye a varios expertos de la OMS, la FAO y del Codex, así como también a expertos de los países miembros de la OIE.

32. Los propósitos principales de estas normas fueron: reducir los riesgos transmitidos por los alimentos para los seres humanos, relacionados con los peligros durante la fase de producción de los alimentos de origen animal, fortaleciendo a la vez la cooperación entre la FAO, la OMS, la Comisión del Codex Alimentarius y la OIE, mediante la elaboración de directrices para la producción animal.

33. Al recordar la creación de la Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH) y nombrar los distintos países miembros, el representante de la OIE indicó que el Comité directivo de la VICH había definido la estrategia de la VICH para el período de 2006 a 2010, basándose en el trabajo de un Grupo de acción presidido por la OIE. Los nuevos temas para futuros debates preparados por el Comité directivo de la VICH fueron presentados en la 3ª conferencia de la VICH, celebrada en Washington, DC, EE.UU. en mayo de 2005.

34. Se presentó el principal progreso logrado desde la 15ª reunión del CCRVDF en materia de la armonización técnica. Se implementaron cinco directrices desde diciembre de 2004 hasta marzo de 2006 y es muy probable que se implementen dos más para noviembre de 2006.

¹¹ CX/RVDF 06/16/4.

35. La OIE presta mucha atención en asegurar el mantenimiento del proceso de la VICH e incluso en extenderlo con respecto tanto a los campos técnicos cubiertos como a las repercusiones geográficas y continuará a proporcionar su apoyo al proceso de la VICH y a transmitir la información sobre la VICH a los 167 países miembros de la OIE.

36. Al haber recordado los retos impuestos por la resistencia a los antimicrobianos, tanto para la salud pública como para el comercio internacional, se resumieron las actividades de la OIE implementadas en este respecto desde 1997. Se señaló que dos de las cinco directrices principales fueron actualizadas en el período de 2004/2005 a fin de reflejar las tendencias y las direcciones más recientes y, especialmente, para tomar en cuenta el *Código de Prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005). Las directrices revisadas fueron adoptadas en la reunión general de la OIE en mayo de 2005. Todos los documentos están disponibles en el sitio Web de la OIE.¹²

37. Dada la complejidad del asunto, se expresó debidamente la necesidad de mantener la cooperación entre la OMS, la FAO, la OIE y los gobiernos de todos los países miembros.

38. Tras las conferencias tripartitas de la FAO/OMS/OIE de diciembre de 2003 en Ginebra y de febrero de 2004 en Oslo, la OIE inició actividades para preparar una lista de antimicrobianos de importancia crítica para el uso veterinario. Estas actividades realizadas por el Grupo de trabajo especial responsable por los trabajos relacionados con la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos incluyeron a los países miembros de la OIE y a varios expertos. Los resultados finales de estas actividades se pondrán a la disposición de los representantes de los países miembros de la OIE en la reunión general a celebrarse en mayo de 2006. Además, hay debates programados para junio de 2006, en Seúl, República de Corea, dentro del marco de una Consulta tripartita FAO/OMS/OIE de expertos sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos en la acuicultura. El objetivo de esta reunión es sugerir estrategias y publicar recomendaciones para ayudar a reducir los riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

39. Por último, la OIE considera todavía relevante la recomendación proporcionada por la Conferencia de Oslo con respecto a la necesidad de fortalecer la cooperación entre el Codex y la OIE a fin de promover todas las sinergias requeridas y optimizar la distribución de los recursos proporcionados por las distintas organizaciones.

40. El Comité expresó su agradecimiento a la OIE por su participación activa en el trabajo del CODEX y reiteró su apoyo para fortalecer esta cooperación.

EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)¹³

Tilmicosina

41. El Comité recordó que el JECFA, en su 54^a reunión, no extendió el LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja, el cual había sido recomendado en su 47^a reunión, porque no se remitió la información solicitada sobre los resultados de un estudio con un medicamento radiomarcado en ovejas productoras de leche para determinar la relación entre la cantidad total de residuos en la leche y el medicamento original.

42. Se informó al Comité sobre la disponibilidad de un estudio de agotamiento de residuos radiomarcados en vacas productoras de leche y de dos estudios de agotamiento de residuos, uno en vacunos y otro en ovejas, y que el estudio de los residuos radiomarcados en las vacas podría utilizarse para estimar la proporción de residuos marcadores a residuos totales en la leche de oveja.

¹² www.oie.int

¹³ CX/RVDF 06/15/5.

43. En vista del fuerte compromiso del patrocinador de proporcionar estos estudios para una evaluación más a fondo por parte del JECFA, el Comité acordó dejar establecido el LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja hasta que el JECFA evalúe los datos e informar a la Comisión sobre esta decisión. Asimismo, el Comité acordó incluir a la tilmicosina para un examen del LMR en la leche de oveja en la lista de prioridades para las evaluaciones a realizarse por el JECFA (véase el tema 11 del programa).

44. El Comité examinó los temas 6 (a), 6 (b), 6 (c) y 6 (d) del programa, de la siguiente manera:

Proyectos de LMR retenidos en el trámite 7 por el Comité en su 15ª reunión¹⁴

Triclorfón (metrifonato)

45. El Comité recordó que en su 15ª reunión había acordado retener el LMR para el triclorfón en el trámite 7 en espera de la remisión de nuevos datos para una reevaluación por parte del JECFA. Asimismo, indicó que la Secretaría del JECFA había acordado reprogramar al triclorfón como una sustancia de prioridad y tratar específicamente las preocupaciones toxicológicas planteadas por la delegación de la Comunidad Europea.¹⁵

46. La Secretaría del JECFA explicó que, fundamentados en la petición realizada por el Comité en su 15ª reunión, la Secretaría del JECFA había recibido una explicación detallada de las preocupaciones científicas planteadas por la Comunidad Europea y que éstas fueron examinadas por el JECFA en su 66ª reunión. El borrador del informe completo de la evaluación fue proporcionado a la Comunidad Europea después de la reunión del JECFA, y también fue distribuido como el documento CRD 6 para la 16ª reunión del CCRVDF. El JECFA preparó una respuesta a fondo para todas las preocupaciones toxicológicas específicas planteadas, tomando en cuenta toda la información disponible, con la inclusión de algunos nuevos datos que habían sido remitidos. En conclusión, el JECFA confirmó la IDA que había establecido para el triclorfón en su 60ª reunión, puesto que no identificó ningún fundamento para modificarla. Los LMR previamente recomendados no fueron reexaminados.

47. La delegación de la Comunidad Europea reconoció el recibo del borrador del informe del JECFA sobre la evaluación del triclorfón y expresó que, debido al corto intervalo entre la 66ª reunión del JECFA y la 16ª reunión del CCRVDF, no les había sido posible analizar la evaluación del JECFA antes de la reunión del CCRVDF. La delegación confirmó que las preocupaciones previamente expresadas con respecto a la inocuidad del triclorfón, relacionadas con la genotoxicidad, la toxicidad de desarrollo, la neurotoxicidad y la evaluación de los datos de la farmacocinética, en su opinión, no permitían el establecimiento de una IDA y, por ende, de LMR para el triclorfón. Además, la delegación había expresado preocupaciones respecto a que no se había establecido una IDA fiable para el metabolito principal, diclorvos.

48. Por lo tanto, la delegación de la Comunidad Europea propuso aplazar el debate sobre los LMR hasta la próxima reunión del Comité, a fin de tener la oportunidad de realizar un mejor examen del informe del JECFA. Dos delegaciones más apoyaron la posición de la Comunidad Europea.

49. Otras delegaciones estuvieron a favor de avanzar el LMR por los siguientes motivos: todas las preocupaciones relativas a la inocuidad del triclorfón habían sido debidamente abordadas por el JECFA; las conclusiones del JECFA fueron claras y no hay nuevos datos disponibles que considerar para una evaluación más a fondo; el producto se encontraba en uso en muchos países; y más demoras en la recomendación de un LMR en la leche para esta sustancia podrían tener graves implicaciones en el comercio.

50. El Comité acordó avanzar el LMR para el triclorfón al trámite 8 y tomó nota de la reserva de la Comunidad Europea y de sus Estados miembros con respecto a esta decisión por los motivos mencionados con anterioridad.

¹⁴ ALINORM 05/28/31, Apéndice IV; CRD 6 (Proyecto de la evaluación de inocuidad del triclorfón realizada en la 66ª reunión del JECFA).

¹⁵ ALINORM 05/28/31, párr. 74.

Proyectos de LMR avanzados al Trámite 6 por la Comisión en su 28º período de sesiones¹⁶

51. El Comité señaló que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 28º período de sesiones, había adoptado los anteproyectos de LMR para la flumequina en el músculo del langostino pelágico, para la pirlimicina en los tejidos y la leche de vacunos, para la cipermetrina y alfa-cipermetrina en los tejidos de vacunos y ovejas y para la doramectina en la leche de vaca en el trámite 5 y que los había avanzado al trámite 6.¹⁷

Flumequina

52. La Secretaría del JECFA informó al Comité que el JECFA, en su 66ª reunión, había evaluado el método de análisis remitido como adecuado, pero que no se proporcionó información sobre el uso registrado de la flumequina en los langostinos. El JECFA confirmó el LMR temporal para la flumequina en el langostino pelágico y, en respuesta a la petición realizada por el CCRVDF en su 15ª reunión, extendió su aplicación a todos los langostinos de agua dulce y de agua salada.

53. El Comité indicó que no había una preocupación sobre la inocuidad de los alimentos en cuanto al LMR temporal y que la información sobre el uso registrado de la flumequina en el langostino pelágico y/o en los langostinos era esencial para tomar decisiones sobre su progreso.

54. El Comité también señaló la inhabilidad de determinar en la reunión actual si el uso de la flumequina en el langostino pelágico y/o en los langostinos estaba o no registrado en algún país, así como también las consecuencias de recomendar LMR para sustancias no registradas. Por lo tanto, se acordó retener los LMR para la flumequina en el músculo del langostino pelágico y de los langostinos en los trámites 7 y 4, respectivamente. El Comité acordó pedir a la Secretaría del Codex que distribuya una carta circular para solicitar información sobre el uso registrado de la flumequina con el entendimiento de que, si no se proporciona esta información, se suspenderán los trabajos sobre estos LMR en su próxima reunión.

Pirlimicina

55. El Comité aprobó los LMR para la pirlimicina en los tejidos de vacunos / vacas, es decir, en músculo, hígado, riñón y grasa, según lo propuesto por el JECFA en su 62ª reunión, y acordó avanzarlos al trámite 8.

56. Con respecto al LMR para la leche de vaca, muchas delegaciones expresaron su preocupación sobre el hecho de que el LMR se base en consideraciones sobre el proceso y/o la elaboración de los alimentos, es decir, el potencial de inhibición de los cultivos de inicio lácteos, y no en consideraciones sobre la inocuidad de los alimentos. Las delegaciones indicaron que el LMR recomendado resultaría en tiempos de desecho mayores, lo que a su vez resultaría en el desecho innecesario de leche. Opinaron que los LMR del Codex deberían establecerse como normas internacionales que confieren protección a la salud pública y que no deberían basarse en la facilitación de ciertas técnicas de elaboración o producción de alimentos que no están relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Estas delegaciones propusieron un LMR de 200 µg/kg fundamentado en la inocuidad de los alimentos, el cual, junto con los LMR para los tejidos, resultaba en una Ingesta diaria máxima teórica (IDMT) compatible con la IDA.

57. Otras delegaciones apoyaban un LMR de 100 µg/kg, fundamentado en consideraciones tecnológicas, según lo propuesto por el JECFA en su 62ª reunión. Estas delegaciones señalaron que, según la definición del Codex, un LMR también toma en cuenta los aspectos tecnológicos de los alimentos.

¹⁶ ALINORM 05/28/31, Apéndice V; CL 2005/35-RVDF (Petición de observaciones en el trámite 6 de proyectos de LMR para medicamentos veterinarios); CX/RVDF 06/16/6 (Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea, Japón, los Estados Unidos de América, Venezuela y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH)); CX/RVDF 06/16/6, Add. 1 (Observaciones de los Estados Unidos de América).

¹⁷ ALINORM 05/28/41, párr. 76 y Apéndice VI.

58. La Secretaría del JECFA aclaró que el JECFA considera los efectos sobre los cultivos de inicio como la base de un LMR fundamentado en la petición del CCRVDF y exhortó al Comité para que dé instrucciones claras sobre si se debiera o no continuar considerando tales efectos tecnológicos en los alimentos.

59. El Comité indicó que la decisión de calcular los LMR tomando como base la inocuidad de los alimentos o las consideraciones tecnológicas sobre el procesamiento de los alimentos era una decisión de políticas de la gestión de riesgos que será estudiada por el Comité en el futuro.

60. El Comité acordó avanzar al trámite 8 un LMR de 200 µg/kg, basado en consideraciones de la inocuidad de los alimentos, con la siguiente nota al pie de página: “El JECFA evaluó los efectos de los residuos de la pirlimicina en cultivos de fermentos lácteos y por esta razón recomendó un LMR de 100 µg/kg para la leche. Los miembros del Codex pueden, por lo tanto, adaptar LMR nacionales o regionales a fin de tratar con este aspecto tecnológico en el comercio de la leche líquida fresca destinada para el procesamiento con el uso de los cultivos de inicio lácteos”.

Cipermetrina y alfa-cipermetrina

61. El Comité acordó avanzar los LMR propuestos por el JECFA en su 62ª reunión para la cipermetrina y la alfa-cipermetrina al trámite 8.

Doramectina

62. El Comité apoyó el avance del LMR para la doramectina en la leche de vacunos. No obstante, algunas delegaciones expresaron la preocupación de que la nota al pie de página en el informe de la 62ª reunión del JECFA acerca de los largos tiempos de desecho para la leche y la suposición de que éstos no serían congruentes con las Buenas prácticas veterinarias, podría provocar preocupaciones innecesarias para la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional. Otras delegaciones apoyaron la retención de la nota al pie de página puesto que ésta proporcionaba una buena orientación a aquellos países donde el medicamento no estaba autorizado para su uso en las vacas productoras de leche o donde había sido recientemente introducido. Como una manera para lograr progreso, el Comité acordó simplificar la nota al pie de página con la siguiente redacción: “Dependiendo de la vía y/o del tiempo de administración, el uso de la doramectina en las vacas productoras de leche podría resultar en períodos de retiro prolongados para la leche. Este asunto puede abordarse en los programas reglamentarios nacionales o regionales”.

63. El Comité acordó avanzar los LMR para la doramectina en la leche de vacunos al trámite 8 con la nota al pie de página modificada.

Anteproyectos de LMR retenidos en el trámite 4 por el Comité en su 15ª reunión¹⁸

Ractopamina

64. El Comité acordó avanzar los LMR propuestos por el JECFA en su 62ª reunión para la ractopamina en los vacunos y los tejidos porcinos al trámite 5, puesto que no se logró un consenso para avanzarlos a los trámites 5/8.

Proyectos y anteproyectos de LMR recomendados por el JECFA en su 66ª reunión¹⁹

65. El Comité recordó que en su 15ª reunión había acordado incluir en la lista de prioridades para las evaluaciones o reevaluaciones por el JECFA al: colistín, el triclabendazol, el acetato de melengestrol, la tilosina, la eritromicina, la enrofloxacin, el triclorfón y a la ractopamina.²⁰ Indicó que todas estas sustancias, con la excepción de la enrofloxacin y de la tilosina (véase el párr. 23), habían sido examinadas por el JECFA en su 66ª reunión y que las recomendaciones proporcionadas por el JECFA se habían distribuido en el documento CX/RVDF 06/16/7 a fin de recabar observaciones.

¹⁸ ALINORM 05/28/31, Apéndice VI; CRD 8 (Observaciones de Vietnam).

¹⁹ CX/RVDF 06/16/7; CX/RVDF 06/16/7, Add. 1 (Observaciones de Canadá y la Comunidad Europea).

²⁰ ALINORM 05/28/31, párr. 171 y Apéndice IX.

Colistín

66. El Comité acordó avanzar los LMR propuestos por el JECFA en su 66ª reunión para el colistín en los tejidos de vacunos / vacas, ovejas, cabras, cerdos, pollos / gallinas, pavos y conejos, en la leche de vacunos y ovejas y en los huevos de gallinas al trámite 5.

Eritromicina

67. En vista de la necesidad de algunas delegaciones de examinar en más detalle la evaluación completa realizada por el JECFA, el Comité acordó distribuir los LMR para la eritromicina en los tejidos de pollos / gallinas y pavos y en los huevos de gallinas para recabar observaciones en el trámite 3 y para realizar un examen más a fondo en su próxima reunión.

Acetato de melengestrol

68. El Comité recordó que en su reunión anterior, debido a un error en el cálculo de la IDMT para el acetato de melengestrol (AMG), se había decidido solicitar al JECFA una reevaluación de los LMR recomendados por el JECFA en su 62ª reunión y distribuir los LMR recomendados por el JECFA en su 66ª reunión a fin de recabar observaciones en el trámite 6 para ser examinados en la reunión actual.²¹

69. La delegación de la Comunidad Europea, haciendo referencia a sus observaciones presentadas por escrito en el documento CX/RVDF 06/16/7, Add. 1, expresó que el acetato de melengestrol fue evaluado por el JECFA como promotor de crecimiento y que tal uso de hormonas con función estrógena, andrógena o gestagénica estaba prohibido en la Unión Europea. La disposición era permanente para el oestradiol 17-beta y temporal para las otras sustancias hormonales. La revisión realizada en 2002 por el Comité Científico sobre Medidas Veterinarias Relacionadas con la Salud Pública examinó el informe sobre el AMG preparado por el JECFA en su 54ª reunión y observó que éste proporciona una revisión global de los parámetros de farmacocinética / toxicocinética y de las propiedades toxicológicas del AMG en varias especies. No obstante, la delegación expresó que no se presentaron datos originales en la revisión y que la mayoría de las referencias consistían en informes que no habían sido publicados en la literatura científica examinada por colegas. Por lo tanto, para el AMG, continuaron las preocupaciones en cuanto a que la ingestión en exceso de residuos hormonales y de sus metabolitos, podría resultar en efectos endocrinos, del desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y cancerígenos, en particular para los grupos más vulnerables al riesgo. Por estos motivos, la Comunidad Europea no pudo aprobar la adopción de los LMR propuestos por el JECFA en su 66ª reunión. Dos delegaciones más apoyaron esta posición.

70. La Secretaría del JECFA señaló que el JECFA, en su 66ª reunión, solamente había evaluado la parte de los residuos, de conformidad con la petición del CCRVDF y que había recalculado los LMR de manera correspondiente.

71. La delegación de los Estados Unidos de América explicó el examen científico realizado por el JECFA con respecto al AMG. Se indicó que en el examen se consideraron todas las cuestiones toxicológicas relevantes que han sido planteadas con respecto al AMG. El JECFA concluyó que el criterio de valoración más relevante y sensible para una IDA era su actividad hormonal. Se describieron estudios minuciosos sobre la identificación de metabolitos donde había suficientes cantidades de residuos disponibles para permitir la identificación y las mediciones de la actividad hormonal. La delegación señaló que en los LMR recomendados se tomaron en cuenta todos los metabolitos relevantes con la actividad hormonal. El JECFA, por lo tanto, concluyó que los LMR recomendados coincidían con el límite superior de la IDA y que protegerían a la salud pública y facilitarían las prácticas equitativas en el comercio. Con este fundamento, la delegación de los Estados Unidos de América apoyó el avance de los LMR recomendados al trámite 8.

72. Otras delegaciones aprobaron el avance de los LMR para el AMG en los tejidos de vacunos / vacas según fueron recomendados por el JECFA en su 66ª reunión. Estas delegaciones indicaron: que el medicamento había estado en uso ya desde hace muchos años y que estaba registrado en muchos países; la baja concentración de residuos del AMG en el músculo; que el perfil de inocuidad del AMG había sido examinado a fondo por el

²¹ ALINORM 05/28/31, párrs. 61 a 62.

JECFA, quien concluyó que no existían preocupaciones con respecto a la inocuidad de los alimentos; que no había nuevos datos disponibles para justificar un nuevo examen por parte del JECFA; que el compuesto había sido considerado por el Comité por mucho tiempo y todas las preocupaciones expresadas relativas a la inocuidad de los alimentos habían sido abordadas por el JECFA; y que la oposición al avance de los LMR no estaba basada en preocupaciones científicas válidas.

73. Debido a que no se pudo llegar a un consenso en cuanto al avance de los LMR para el AMG en la reunión actual, el Comité acordó retener los LMR en el trámite 7 para examinarlos nuevamente en su próxima reunión e informar de ello al Comité Ejecutivo.

Triclabendazol

74. El Comité reconoció la necesidad de estudiar las diferencias entre la antigua evaluación (40ª reunión del JECFA) y la reciente evaluación (66ª reunión del JECFA) del triclabendazol.

75. En respuesta a los comentarios realizados por el observador de la IFAH con respecto a la comunicación entre el patrocinador y los expertos del JECFA, la Secretaría del JECFA explicó que la interacción entre los expertos del JECFA y los patrocinadores se exhorta durante el proceso de evaluación, según corresponda. A los patrocinadores se les proporciona el borrador final de la monografía preparada por los expertos para recabar observaciones que se atienen a los hechos. Este procedimiento se siguió también en el proceso de la evaluación del triclabendazol.

76. En vista de la necesidad de examinar en más detalle la evaluación completa realizada por el JECFA, el Comité acordó distribuir los LMR para el triclabendazol en los tejidos de vacunos / vacas, ovejas y cabras a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y para realizar un examen más a fondo en su próxima reunión.

Estado de aprobación de los Proyectos y Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios

77. Los Proyectos y Anteproyectos de LMR remitidos a la Comisión en su 29º período de sesiones para su adopción en el trámite 8 y en el trámite 5 se adjuntan en los Apéndices II y IV, respectivamente. Los Proyectos y Anteproyectos de LMR retenidos en el trámite 7 y en el trámite 4 se adjuntan en los Apéndices III y V, respectivamente. Los Anteproyectos de LMR para ser distribuidos a fin de recabar observaciones en el trámite 3 se adjuntan en el Apéndice VI.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)²²

78. El Comité recordó que en su 15ª reunión había acordado regresar el anteproyecto de revisión de las Directrices al trámite 2 para ser redactado nuevamente por un Grupo de trabajo encabezado por Nueva Zelanda.²³

79. La delegación de Nueva Zelanda, líder del Grupo de trabajo especial sobre el tema 7 del programa (véase el párr. 5), presentó el documento de sala CRD 15. El Grupo de trabajo especial había revisado las Directrices para tomar en cuenta todas las observaciones remitidas y realizó cambios a fin de simplificar, aclarar y mejorar el texto. Específicamente, el Grupo de trabajo especial realizó lo siguiente:

- Modificó el título y las referencias posteriores para reflejar que las Directrices estaban destinadas a ser utilizadas por los órganos reglamentarios nacionales con el fin de poder proporcionar aseguramientos de la inocuidad de los alimentos.

²² CX/RVDF 06/16/8; CX/RVDF 06/16/8, Add. 1 (Observaciones, en el trámite 3, de Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea; los Estados Unidos de América y la Federación Internacional de Lechería (FIL)); CRD 9 (Observaciones de la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH)); CRD 10 (Observaciones de Tailandia); CRD 11 (Observaciones de las Filipinas); CRD 12 (Observaciones de Sudáfrica); CRD 13 (Observaciones de Indonesia); CRD 15 (Informe del Grupo de trabajo especial sobre el tema 7 del programa).

²³ ALINORM 05/28/31, párr. 123.

- Eliminó las definiciones de medicamento veterinario, residuo y animales productores de alimentos, puesto que éstas estaban eficazmente cubiertas en el Manual de Procedimiento del Codex.
- Hizo referencias más explícitas con respecto a lo siguiente: el cumplimiento con los LMR de los medicamentos veterinarios que reflejan el estado jurídico de estas normas en la legislación nacional o regional; las responsabilidades relativas de los países exportadores y los derechos de los países importadores; y la necesidad de los controles y de los aseguramientos relacionados con las sustancias que podrían estar prohibidas por los órganos reglamentarios nacionales.
- Retiró todas las referencias que quedaban en el texto relativas a los plaguicidas, los contaminantes o el pienso.
- Colocó varias secciones entre corchetes para que sean debatidas más a fondo por el Comité.

80. El Comité ratificó todos los cambios realizados por el Grupo de trabajo especial, centró su debate en las secciones que se encontraban entre corchetes y acordó lo siguiente:

Párrafo 1

81. Consideró el párrafo innecesario y, por lo tanto, fue eliminado.

Párrafo 70 (renumerado como párrafo 66)

82. El Comité modificó el párrafo para mejorar su claridad.

Párrafo 89

83. El Comité señaló que la primera oración del párrafo contenía una referencia útil para los gestores de riesgos sobre la medición de la incertidumbre, mientras que la segunda oración trataba de las acciones específicas, lo cual era relevante a los anexos técnicos de las Directrices. Por consiguiente, el Comité acordó eliminar el párrafo e incluir una referencia a la medición de la incertidumbre de los resultados analíticos en el párrafo anterior (renumerado como párrafo 84).

Párrafo 112 (renumerado como párrafo 106)

84. El Comité indicó que el texto colocado entre corchetes incluía dos cuestiones: la necesidad de utilizar métodos de análisis completamente validados y las disposiciones para sustancias que representan un riesgo para la salud humana. El Comité retuvo la primera parte de la oración “Es importante que todos los métodos de análisis utilizados estén completamente validados con respecto a la matriz específica analizada” y eliminó la parte restante de la oración puesto que consideró que era prematuro incluir en las Directrices una disposición para los “niveles de medidas reglamentarias” para sustancias que representan preocupaciones para la salud. Asimismo, el Comité acordó que esta cuestión necesitaba ser debatida más a fondo fuera de la revisión actual de las Directrices y que la inclusión de lenguaje en este respecto podría considerarse en el futuro. El Comité también acordó que esta cuestión debe ser examinada por el Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR (véase el párr. 134).

85. El Comité aprobó el texto revisado, aunque reconoció que se necesitaba mejorar aún más el orden de los párrafos y la legibilidad del texto.

Estado de aprobación del Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

86. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación brindada por el Grupo de trabajo especial para fusionar las Directrices revisadas y los anexos técnicos (véase el tema 8 del programa) junto con la correspondiente eliminación del texto redundante y en remitir en su totalidad, y con su nuevo título, las “Directrices para el Diseño y la Implementación de Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria Relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales Destinados a la Producción de Alimentos” para su adopción en el trámite 5 por la Comisión del Codex Alimentarius durante su 29º período de sesiones (véase el Apéndice VII).

87. Además, el Comité acordó informar al Comité Ejecutivo, en su 58ª reunión, de que este trabajo estaría terminado para su próxima reunión.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LAS PARTES I, II Y III DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 8 del programa)²⁴

88. El Comité recordó que, en su 15ª reunión, había acordado regresar el Anteproyecto de la Parte II de las Directrices Revisadas al trámite 2, y también que un Grupo de trabajo, encabezado por Canadá, redactaría nuevamente todas las secciones sobre los métodos de análisis y muestreo en las Directrices (Parte I, II y III), a fin de recabar observaciones y someterlas a examen en la reunión actual²⁵.

89. El Presidente del Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo presentó la información sobre el debate y las recomendaciones pertinentes del Grupo de trabajo sobre este tema del programa. El Grupo de trabajo examinó todas las observaciones remitidas y modificó el texto de manera correspondiente, y encerró entre corchetes la definición de “lote” para un examen más a fondo.

90. El Comité tomó nota de que el Grupo de trabajo especial había debatido las propuestas relacionadas con la elaboración de métodos fuera del ámbito del respaldo de una IDA/LMR y del uso del término “Límites de funcionamiento recomendados (LFR)” aplicables a métodos de tal índole. El Grupo de trabajo no formuló ninguna recomendación porque consideró que no se encontraba dentro del ámbito de la tarea asignada. A fin de abordar estas propuestas, el Comité acordó solicitar al Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR que diera el asesoramiento técnico requerido por el Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo como respaldo para el trabajo futuro del Comité sobre los residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR (véase el párr. 134).

91. El Comité ratificó el texto modificado según lo propuesto por el Grupo de trabajo especial y acordó realizar los siguientes cambios:

Parte I – Muestreo para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

92. El Comité eliminó la sección en su totalidad, de conformidad con la decisión previa con respecto a la fusión de las Directrices y de los anexos técnicos (véase el párr. 86).

Apéndice I

93. El Comité acordó encerrar entre corchetes a las definiciones de “lote” y “remesa” y de examinarlas en su próxima reunión en vista de las definiciones y del trabajo elaborado por los comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos y sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, y del trabajo realizado por la OIE en la identificación de animales. Asimismo, señaló que esta decisión también se aplicaría a las definiciones de “lote” y “remesa” incluidas en el Apéndice B.

Parte III – Consideraciones para la Elaboración y la Validación de Métodos para el Control de Residuos

94. El Comité aceptó la propuesta de la delegación de los Estados Unidos de América de introducir un nuevo párrafo que defina a un material equivalente, después del párrafo 132 en la sección III.4.1 “Selección del material de ensayo adecuado para la validación”, según se presenta en el documento CRD 16. El término “métodos de tipo II o III” fue cambiado a “métodos de nivel II o III” puesto que es un término más adecuado.

²⁴ CX/RVDF 06/16/9, CX/RVDF 06/16/9, Add. 1 (Observaciones, en el trámite 3, de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América); CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo); CRD 9 (Observaciones de la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH)); CRD 13 (Observaciones de Indonesia); CRD 16 (Observaciones de los Estados Unidos de América).

²⁵ ALINORM 05/28/31, párr. 132.

Estado de aprobación del Anteproyecto de revisión de las partes I, II y III de las Directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

95. El Comité reafirmó su decisión anterior con respecto a la fusión de las Directrices revisadas (véase el tema 7 del programa) y este documento (véase el párr. 86).

METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)²⁶

96. El Comité recordó que, en su 15ª reunión, había acordado que el documento de debate sobre las políticas de la gestión de riesgos debía ser redactado nuevamente como un documento de trabajo para su inclusión en el Manual de Procedimiento y que un Grupo de trabajo, encabezado por Francia, redactaría nuevamente el documento tomando en cuenta las observaciones presentadas por escrito, su debate y las recomendaciones proporcionadas por el Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, según correspondiera.²⁷

97. La delegación de Francia, líder del grupo de trabajo especial sobre el tema 9 del programa (véase el párr. 5), presentó el documento de sala CRD 14. El Grupo de trabajo examinó el anteproyecto de Metodologías del análisis de riesgos en el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (incluido el Anexo) y el anteproyecto de la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos, tomando en consideración las observaciones remitidas, y realizó los cambios necesarios de manera correspondiente.

98. El Comité examinó los dos textos, examinando cada párrafo individualmente, y acordó realizar los siguientes cambios.

Anteproyecto de Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (incluido el Anexo)

Sección 1 - Propósito - Ámbito de aplicación

99. El Comité eliminó el texto siguiente: “con énfasis particular en las políticas de la evaluación de riesgos” para recalcar que el ámbito de aplicación del documento era especificar los principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité y para coincidir con el ámbito de aplicación de los principios para el análisis de riesgos elaborados por otros comités del Codex.

Sección 2 - Participantes

100. El Comité reconoció que sus recomendaciones sobre la gestión de riesgos deberían basarse en la evaluación de riesgos realizada por el JECFA. En el párrafo 3, el Comité eliminó la última parte del punto (d), para efectos de coherencia con su mandato. Con respecto a la propuesta de utilizar evaluaciones nacionales o regionales para la evaluación del JECFA, el Comité indicó que las evaluaciones nacionales o regionales contienen información de propiedad intelectual y que solamente podrían ser remitidas al JECFA con la aprobación del patrocinador. Por lo tanto, acordó eliminar el párrafo 2c.

101. El Comité eliminó la segunda oración del párrafo 2f (renumerado como párrafo 7) porque era una cita directa de los *Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*.

²⁶ CX/RVDF 06/16/10, CX/RVDF 06/16/10, Add. 1 (Observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Japón y los Estados Unidos de América); CX/RVDF 06/16/10, Add. 2 (Observaciones de la Secretaría del JECFA); CRD14 (Informe del Grupo de trabajo sobre las metodologías de la gestión de riesgos, incluidas las políticas de la evaluación de riesgos).

²⁷ ALINORM 05/28/31, párrs. 152 a 153.

Sección 3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

102. El Comité calificó el término “perfil de riesgos” al insertar la palabra “preliminar” para efectos de claridad. Acordó aplicar este cambio en todo el texto.

Sección 3.1.2 - Identificación de un problema de inocuidad alimentaria (establecimiento de la lista de prioridades)

103. El Comité acordó incorporar el texto “un miembro ha propuesto el compuesto para evaluación” y “un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto” a los criterios que deben cumplirse para la inclusión en la lista de prioridades.

Sección 3.1.6 – Examen del resultado de la evaluación de riesgos

104. El párrafo 16 fue modificado para reflejar mejor la práctica actual utilizada cuando no se remiten suficientes datos al JECFA. El párrafo 18 fue modificado para aclarar mejor el papel que desempeña el JECFA al proporcionar opciones para la gestión de riesgos al CCRVDF para examen.

Sección 3.2 – Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

105. El Comité armonizó el lenguaje del párrafo 23 con las Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (véanse los temas 7 y 8 del programa) y simplificó el texto para hacer referencia solamente a la disponibilidad de los métodos de análisis.

Sección 3.3 – Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

106. Se eliminó el párrafo 25 puesto que no coincidía con la recomendación formulada por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 23^a reunión, con respecto a los principios para la adopción de normas “temporales o provisionales” de la inocuidad de los alimentos.²⁸

107. En el párrafo 26, se cambió el término de “análisis de riesgos” a “evaluación de riesgos” para efectos de claridad.

Anexo – Plantilla para la información necesaria para la determinación de prioridades por parte del CCRVDF

108. El Comité acordó cambiar el título del Anexo al siguiente “Plantilla para la información necesaria para la determinación de prioridades por parte del CCRVDF”. En el punto 14, el Comité insertó una referencia sobre los LMR regionales para tomar en cuenta que, entre los miembros del Codex, también se incluye una organización de integración económica regional. Los ejemplos de los datos disponibles fueron ampliados para incluir la farmacología y los métodos de análisis.

109. El Comité acordó utilizar esta plantilla en la carta circular donde se solicitan “Observaciones e información para la Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación o Reevaluación por el JECFA”.

Anteproyecto de la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos

110. En el párrafo 12 (renumerado como párrafo 3), el término “información” se cambió a “datos” para efectos de coherencia. El título de la última sección se cambió a “Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR” para reflejar mejor su contenido. El párrafo 15 (renumerado como párrafo 6) se modificó para aclarar que el JECFA debería describir claramente en su informe las situaciones donde el cálculo de los LMR podría estar relacionado con un período de retiro prolongado, para que pueda ser compatible con la IDA.

²⁸ ALINORM 06/29/33, párr. 148.

Estado de aprobación del Anteproyecto de las Metodologías de Gestión de Riesgos, incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

111. El Comité acordó remitir a la Comisión del Codex Alimentarius, por medio del Comité del Codex sobre Principios Generales, los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, con su nuevo título, y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos, para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex (véanse los Apéndices VIII y IX).

Trabajo futuro sobre las opciones de la gestión de riesgos

112. El comité reconoció que había una necesidad de debatir más a fondo las opciones de la gestión de riesgos, incluida la política de la evaluación de riesgos, y que un posible mecanismo para facilitar el debate sobre este tema podría ser una reunión en persona del Grupo de trabajo antes de la reunión del Comité para considerar cuestiones específicas relacionadas con la gestión de riesgos.

113. El Comité acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia²⁹, para preparar un documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos para ser examinados en la próxima reunión del Comité. El Grupo de trabajo electrónico realizaría su trabajo sólo en inglés.

114. El Comité señaló que era necesaria la participación activa de los miembros del Grupo de trabajo electrónico, especialmente en la identificación de las cuestiones sobre la gestión de riesgos y de sus justificaciones, a fin de producir un documento útil para ser examinado por el Comité.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 10 del programa)³⁰

115. El Comité recordó que, en su 15ª reunión, no había sido posible terminar la lista de métodos de análisis para medicamentos veterinarios a remitirse a la Comisión y que había acordado que la lista preparada para la reunión, y reconocida en ella, sería distribuida para recabar observaciones e incluir métodos adicionales para ser examinada más a fondo en la reunión actual, con miras a su finalización.³¹

116. El presidente del Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo, el Dr. James MacNeil (Canadá), presentó el informe del Grupo de trabajo que se reunió antes de la reunión actual, que había abordado el Anteproyecto de revisión de las partes I, II y III de las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (véase el Tema 8 del programa) y la lista de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR para medicamentos veterinarios.

117. El Comité señaló que el Grupo de trabajo especial había modificado la lista para corregir varios errores secundarios u omisiones y que había examinado nuevos métodos remitidos en respuesta a la carta circular CL 2005/10-RVDF, entre los cuales se incluían: nuevos métodos para apoyar los LMR vigentes para los medicamentos veterinarios y métodos para compuestos que no cuentan con LMR o para matrices para las cuales no hay LMR vigentes para las sustancias.

²⁹ Con la ayuda de Australia, Austria, Brasil, Canadá, Irlanda, Japón, Malasia, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, la República de Corea, Suecia, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), *Consumers International* (CI), la Federación Internacional de Lechería (FIL) y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH).

³⁰ CL 2005/10-RVDF (Métodos de Análisis para Residuos de Medicamentos Veterinarios – Petición de observaciones e información); CX/RVDF 06/16/11 (Observaciones / Información de Argentina, Canadá, la Comunidad Europea, Pakistán, Tailandia y Venezuela); CRD 1 (Informe del Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo); CRD 3 (Canadá - Información adicional).

³¹ ALINORM 05/28/31, párrs 158 a 159.

118. El Grupo de trabajo especial reorganizó la lista para incluir dos anexos independientes con información sobre métodos para: i) aquellas sustancias y matrices para las que todavía se necesitan métodos validados; y ii) aquellas sustancias o matrices sin LMR.

119. El Comité ratificó la recomendación del Grupo de trabajo especial de pedir a la Secretaría del Codex que distribuya una carta circular para solicitar que los miembros y los observadores examinen la lista de métodos; examinen y actualicen las direcciones de los puntos de contacto para información; informen sobre cualquier método para el cual ya no puedan proporcionar información; y proporcionen información sobre las sustancias y las matrices para las que todavía se requieran métodos validados.

120. El Comité acordó remitir a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 29º período de sesiones, el Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex (véase el Apéndice X).

121. El Comité acordó reconvenir al Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo, bajo el coliderazgo de Canadá y del Reino Unido, antes de su próxima reunión, para proseguir con la labor sobre la identificación de métodos de análisis idóneos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, tomando como base la información recibida en respuesta a la carta circular. Se indicó que el Grupo de trabajo especial realizaría su trabajo en inglés, francés y español.

122. El Comité reconoció la significativa contribución y el dedicado servicio del Dr. Rainer Stephany (Los Países Bajos) al CCRVDF y al Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo durante las dos últimas décadas.

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 11 del programa)³²

123. El Presidente del Grupo de trabajo especial sobre prioridades, el Dr. Peter Dagg (Australia), presentó el documento de sala 2 (CRD 2). El Grupo de trabajo examinó respuestas a la carta circular CL 2005/43–RVDF y el Informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR.

Respuesta a la carta circular CL 2005/43 – RVDF

124. Se tomó nota de que no se remitieron observaciones ni información para compuestos a ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

Informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR

125. El Comité tomó nota de que el Grupo de trabajo especial sostuvo debates importantes sobre el informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR y sobre cómo se podría lograr más progreso. El Grupo de trabajo sobre prioridades identificó las siguientes cuestiones principales: el problema de la disponibilidad de datos cuando se proponen compuestos y el problema de los posibles patrocinadores que no están dispuestos a remitir expedientes de datos; la posibilidad de utilizar nuevos métodos para la realización de la evaluación de riesgos para medicamentos veterinarios y para el establecimiento de LMR; la necesidad de que el JECFA reciba los datos adecuados para sus evaluaciones; la pregunta de si una “lista negativa” de medicamentos veterinarios que provocan preocupación con respecto a la salud humana debiera o no ser elaborada y de si cualquier compuesto no evaluado por el JECFA debiera o no ser incluido en una lista de tal índole.

³² CL 2005/43-RVDF (Petición de observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación), CX/RVDF 06/16/12 (no se distribuyó); CX/RVDF 06/16/13 Parte I y Parte II (Informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR); CRD 2 (Informe del Grupo de trabajo especial sobre Prioridades); CRD 4 (Observaciones de los Estados Unidos de América); y Apéndice 2 al CRD 2 (Revisión del Anexo I al CRD 2: Medicamentos veterinarios que han sido identificados como prioridad para ser evaluados por el JECFA).

126. El Grupo de trabajo no pudo llegar a un consenso en lo que respecta a la “lista negativa” y, como un acuerdo aceptable, se propuso elaborar criterios para las opciones de la gestión de riesgos para aquellos compuestos para los que no se puede establecer una IDA ni un LMR y continuar el trabajo solamente sobre el Anexo III del Informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR.

127. Para continuar con la determinación de prioridades para compuestos en el Anexo III, el Grupo de trabajo también propuso considerar tres categorías de compuestos: i) compuestos que el JECFA ha evaluado y en los que ha identificado preocupaciones con respecto a la salud humana; ii) compuestos que requieren solamente una pequeña cantidad de datos para poder completar la evaluación del JECFA; y iii) compuestos que son de gran importancia para ciertos países debido a preocupaciones con respecto a la salud humana o al comercio.

128. Con respecto a la posibilidad de elaborar LMR temporales o provisionales (“*interim*”) basados en evaluaciones nacionales, el Grupo de trabajo reconoció la necesidad de una evaluación transparente e independiente para producir LMR internacionales. También se informó al Comité sobre las decisiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), tomadas en su 38ª reunión, de suspender el “Proyecto Piloto para la Estimación de LMR Nacionales como LMR Temporales del Codex para Plaguicidas Sustitutos más Inocuos”³³. También se tomó nota de las recomendaciones del Comité del Codex sobre Principios Generales, elaboradas en su 23ª reunión, con respecto a la adopción de normas de inocuidad de los alimentos “temporales o provisionales”.³⁴

129. El Comité examinó la lista preliminar de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación preparada por el Grupo de trabajo especial sobre prioridades. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de la Secretaría del JECFA de revisar la lista para incluir más detalles con respecto a las cuestiones a abordarse, la identificación de especies y tejidos seleccionados como objetivos y la disponibilidad de datos.

130. El Comité acordó incorporar en la lista de medicamentos veterinarios propuestos por el Grupo de trabajo especial las siguientes propuestas: la tilmicosina en la leche de oveja (Estados Unidos de América); la tilosina en los tejidos de vacunos / vacas (Alemania); los nitrofuranos en la miel (Francia); y la xilacina en los tejidos de ciervos / venados (Nueva Zelanda).

131. El observador de la IFAH confirmó su compromiso de consultar a los patrocinadores, que sean miembros de la IFAH, con respecto a la disponibilidad de datos para las sustancias y de trabajar con los patrocinadores para asegurar la remisión de datos, pero advirtió que muy probablemente habría algunas dificultades en cuanto a la remisión de datos sobre los antimicrobianos más antiguos.

132. El Comité tomó nota de las dificultades de algunos países en desarrollo para cumplir con todos los requisitos para la nominación e inclusión de compuestos en la lista de prioridades. En este respecto, la Secretaría del JECFA expresó que la confirmación de la disponibilidad de datos era un requisito previo para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades y recaló la necesidad de que los países consulten con la industria antes de nominar a sustancias.

133. El Comité acordó remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por el JECFA, según se adjunta en el Apéndice XI. Se acordó que la disponibilidad de datos y los tipos de datos para la dexametasona, la kanamicina, la bacitracina, el flavofosfolipol, los nitrofuranos y la malaquita verde deberían confirmarse a la Secretaría del JECFA para julio de 2006. Las sustancias para las que la disponibilidad de datos no pueda confirmarse no serán programadas para ser evaluadas por el JECFA.

³³ ALINORM 06/29/24, párr. 201.

³⁴ ALINORM 06/29/33, párr. 148.

134. El Comité acordó restablecer al Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR encabezado por la Comunidad Europea³⁵ para reunirse en persona con el fin de examinar el Anexo III (Punto de Partida para una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación o Reevaluación por el JECFA) del documento CX/RVDF 06/16/13. Específicamente, el Grupo de trabajo hará lo siguiente: i) examinará más a fondo la determinación de prioridades para los compuestos en la lista y actualizará la lista; ii) examinará opciones de gestión para los compuestos que serán evaluados por el JECFA donde esté pendiente una decisión de gestión; y iii) proporcionará orientación sobre métodos de análisis prácticos y adecuados para su uso por autoridades reglamentarias nacionales para estos compuestos (véase el párr. 90). Se acordó que el Grupo de trabajo se reuniría en persona en los primeros meses de 2007 y que realizaría su trabajo en inglés, francés y español.

135. El Comité también acordó reconvenir al Grupo de trabajo especial sobre prioridades antes de su próxima reunión, bajo la presidencia de Australia, para examinar propuestas para compuestos a ser evaluados o reevaluados por el JECFA y el informe del Grupo de trabajo sobre compuestos sin IDA ni LMR que trabajará reunido en persona (véase el párr. 134). Se indicó que el Grupo de trabajo especial realizaría su trabajo en inglés, francés y español.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 12 del programa)

136. El Comité tomó nota de que no se propuso ningún asunto adicional.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 13 del programa)

137. Se informó al Comité que su 17ª reunión estaba tentativamente programada para celebrarse en septiembre de 2007, en espera de arreglos a concertarse entre las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América.

³⁵ Con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Francia, Alemania, Japón, la República de Corea, México, Malasia, Nueva Zelanda, Tailandia, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la FAO, la OMS, CI y la IFAH.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (ALINORM 06/29/31)
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Triclorfón - Pirlimicina - Cipermetrina y alfa-cipermetrina - Doramectina	8	CAC en su 29 ^o período de sesiones	Párr. 77 y Apéndice II
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Flumequina (Langostino pelágico) - Acetato de melengestrol (AMG)	7	CCRVDF en su 17 ^a reunión	Párr. 77 y Apéndice III
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Colistín - Ractopamina	5	CAC en su 29 ^o período de sesiones	Párr. 77 y Apéndice IV
Anteproyecto de directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos	5	CAC en su 29 ^o período de sesiones	Párr. 86 y Apéndice VII
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Flumequina (langostinos) - Ractopamina	4	CCRVDF en su 17 ^a reunión	Párr. 77 y Apéndice V
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Eritromicina - Triclabendazol	3	Miembros / Observadores	Párr. 77 y Apéndice VI
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación	1	CAC en su 29 ^o período de sesiones	Párr. 133 y Apéndice XI
Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	-	CAC en su 30 ^o período de sesiones	Párr. 111 y Apéndice VIII
Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos	-	CAC en su 30 ^o período de sesiones	Párr. 111 y Apéndice IX
Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex	-	CAC en su 29 ^o período de sesiones	Párr. 120 y Apéndice X
Documento de debate sobre temas y opciones de gestión para el CCRVDF	-	Grupo de trabajo	Párr. 113
Informe del Grupo de trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR	-	Grupo de trabajo	Párr. 134

LIST OF PARTICIPANTS - LISTE DE PARTICIPANTS - LISTA DE PARTICIPANTES

Chairperson
President
Presidenta

Stephen Sundlof
Director, Center for Veterinary Medicine
U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, MPN4
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 240-276-9000
Fax: 240-276-9001
Stephen.Sundlof@fda.hhs.gov

Co-Chairperson
Co-President
Co-Presidenta

Octavio Carranza de Mendoza
Director of Import, Export Services and
Animal Certification
Department of Agriculture
SAGARPA – SENASICA
Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez,
C.P. 03310
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33946
Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
carranza@senasica.sagarpa.gob.mx

Assistant to the Chairperson
Assistant Au President
Asistente al Presidente

Merton Smith
Assistant to the Chairperson
Special Assistant for International Activities
U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, MPN4
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 240-276-9025
Fax: 240-276-9001
Merton.Smith@fda.hhs.gov

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Bob Biddle
Deputy Chief Veterinary Officer
Product Integrity Animal and Plant Health
Australian Government Department of Agriculture
Fisheries and Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT
Australia
Tel: +61 2 6272 5364
Fax: +61 2 6272 3150
bob.biddle@daff.gov.au

Jim Derrick
Manager
Meat Programs
National Residue Survey
Australian Government
Department of Agriculture Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Australia
Phone: +61 2 6272 4019
Fax: +61 2 6272 4023
jim.derrick@daff.gov.au

Peter Dagg

Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture,
 Fisheries & Forestry
 GPO Box 858 Canberra ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 6272 5975
 Fax: +61 2 6272 3372
peter.dagg@daff.gov.au

E. John Murby

Principal Chemist
 Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 PO Box 385
 Pymble NSW 2073
 Australia
 Phone: +61 2 94490193
 Fax: +61 2 94491653
john.murby@measurement.gov.au

Lee Cook

Veterinary Officer
 Biological and Chemical Risk Management
 New South Wales Department of Primary Industries
 Locked Bag 21 Orange NSW 2800
 Australia
 Phone: +61 2 6391 3722
 Fax: +61 2 6391 3740
lee.cook@dpi.nsw.gov.au

Peter Holdsworth

Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance (Australia) Ltd
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 62579022
 Fax: +61 2 6257 9055
peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

AUSTRIA - AUTRICHE**Thomas W. Kuhn**

Head of the Delegation
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191, A-1226 Vienna
 Austria
 Tel: 43 0 505 55-32600
 Fax: 43 0 505 55-32630
thomas.kuhn@ages.at

Eugen Obermayr

Austrian Agency for Health and Food Safety
 Pharm Mes
 Shnirchgasse 9
 1030 WIEN
 Austria
 Tel: 43 50555 36670
eugen.obermayr@ages.at

Philip Landon

Administrator
 The General Secretariat of the Council of the European
 Union
 Rue de la Loi, 175, Brussels,
 Belgium
 Tel: 32-2-281-4966
 Fax: 32-2-281-7928
philip.landon@consilium.eu.int

BELGIUM – BELGIQUE - BÉLGICA**Chantal Rettigner**

Veterinary Expert
 DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 WTCIII Boulevard Simon Bolivar 30, B-1000 Brussels
 Belgium
 Tel: +32 (0)2 208 38 18
 Fax: + 32 (0)2 208 38 66
chantal.rettigner@afsca.be

Edith Hoc

Veterinary Officer
 Federal Public Service
 Health, Food Chain Safety and Environment
 Eurostation Bloc II, 7th floor
 Place Victor Horta 40, bte 10
 1060 Brussels
 Belgium
 Tel: 32 2 524 73 15
 Fax: 32 2 524 73 49
Edith.hoc@health.fgov.be

BRAZIL – BRÉSIL - BRASIL**Ricardo Rego Pamplona**

Regulatory Veterinary Drugs Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios Bl. "D" – Annex 447-A
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-3218 2704
 Fax: 55-61-3218 2707
rpamplona@agricultura.gov.br

Lucas Medeiros Dantas

Office of Food Science and Technology Actions
 Manager
 National Health Surveillance Agency - Ministry of
 Health
 SPEN 511, Bloco A, Edifício Bittar II
 Brasília – DF CEP: 70541-070
 Brasil
 Tel: 55-61-3448-6284
 Fax: 55-61-3448-6274
gacta@anvisa.gov.br

Maria Angélica Ribeiro de Oliveira

Regulatory Feed Additive Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada dos Ministérios Bl. "D"
 Annex 443-A
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-3218 2438
 Fax: 55-61-3218 2727
ribeiro@agricultura.gov.br

Lígia Lindner Schreiner

Regulatory Health Surveillance Specialist
 National Health Surveillance Agency - Ministry of Health
 Sepn 511, Bloco A, Edifício Bittar II
 Brasília – DF Cep: 70541-070
 Brazil
 Tel: 55-61-3448-6284-6286
 Fax: 55-61-3448-6274
gacta@anvisa.gov.br

Leandro Diamantino Feijó

Residues Coordination- Dipoa/Mapa
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply-
 Mapa
 Department of Inspection of Products of Animal
 Origin- Dipoa
 (Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Edifício Anexo,
 sala, 412-a
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-32245907
 Fax: 55-61-32182672
feijo@agricultura.gov.br

Alexandre Pontes

Codex Manager - Mapa
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada Dos Ministerios Bloco D Sala 347
 Brasília – DF Cep: 70.043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-32182308
 Fax: 55-61-32254738
apontes@agricultura.gov.br

João Palermo-Neto

Professor of Pharmacology and Toxicology
 University of São Paulo
 School of Veterinary Medicine
 Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva, 87 – Cep
 05340-000 São Paulo, SP.
 Brazil
 Tel: 55-11-3091-7957
 Fax: 55-11-3091-7829
jpalermo@usp.br

Cesar Azevedo Lopes

Dvm - Technical & Regulatory Director – Sindan
 Sindan – Union of Animal Health Products
 Manufacturers
 Rua do Rocio 313 - Cj 91
 04552-000 – Sao Paulo – SP
 Brazil
 Tel: 55-11-6472-4420
 Fax 55-11-6472-4455
cesar.lopes@pahc.com

Clea Camargo

Regulatory Manager
 Abiquif-Brazilian Association for Pharmaco-Chemicals
 Av. Morumbi, 8264
 São Paulo – SP
 Brazil
 04703-002
 Tel: 55-11-21446849
 Fax: 55-11- 21446198
camargo_clea@lilly.com

Jean Carlo Cury Manfredini

Foreign Trade Adviser
 Brazilian Chicken Producers and Exporters Association
 – Abef
 Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912, 12º Floor – Room
 12-A
 Zip: 01452922 – São Paulo – SP/Brazil
 Brazil
 Tel: 55-11-38127666
 Fax: 55-11-30328895
jean@abef.com.br

Milson Pereira

Director
 SINDAN-Union of Animal Health Products
 Manufacturers
 Rua Rocio 313 conj. 91
 Vila Olimpia
 Sao Paulo 04552-000
 Brazil
 Tel: 55 11 30 444749
 Fax: 55 11 30 444 212
diretor@sindan.org.br

Márcio Caparroz Lopes Pinheiro

Technical Manager
 Abiec – Brazilian Beef Export Industries Association
 Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912
 São Paulo – SP Cep: 01451 001 14º
 Brazil
 Tel: 55-11-3813-1277
 Fax: 55-11-3032-5997
marcio@abiec.com.br

CANADA - CANADÁ**Paul Dick**

Chair, Canadian Animal Health Institute (CAHI) Drug
Committee

Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2
Canada

Tel: 519-821-0277

Fax: 519-821-7831

p.dick@lilly.com

Yves Babin

Chemist
DLEAA-MAPAQ
2700 Einstein, Room C.2.105
Québec City (PQ) G1P 3W8
Canada

Tel: 418-266-4440 ext. 215

Fax: 418-266-5438

yves.babin@mapaq.gouv.qc.ca

Joe Boison

Senior Research Scientist
CFIA Saskatoon Laboratory
Centre for Veterinary Drug Residues
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3
Canada

Tel: (306) 975-5358

Fax: (306) 975-5711

jboison@inspection.gc.ca

Dennis Lein

Senior Advisor, Food Regulatory Program
Bureau of Food Regulatory, International and
Interagency Affairs, Food Directorate
Health Products and Food Branch, Health Canada,
Building #7
Tunney's Pasture, Ottawa K1A0L2
Canada

Tel: 613-957-1751

Fax: 613-941-3537

Dennis_Lein@hc-sc.gc.ca

James Daniel MacNeil

Head, Centre For Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon Laboratory
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3
Canada

Tel: 306-975-5347

Fax: 306-975-5711

jmacneil@inspection.gc.ca

Jean Szkotnicki

President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2
Canada

Canada

Tel: 519-763-7777

Fax: 519-763-7407

cahi@cahi-icsa.ca

Arnost Vilim

Team Leader – Metabolism and Residue Chemistry
Team

Veterinary Drugs Directorate – Health Canada

11 Holland Ave., Suite 14

Ottawa, Ottawa K1A 0K9

Canada

Tel: (613) 957-3880

Fax: (613) 957-3861

Arnost_Vilim@hc-sc.gc.ca

CHINA - CHINE**Qiyi Huang**

Professor
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
Beijing
China

Tel: (86)-10-62150572

Fax: (86)-10-62150639

hqiyi@sohu.com

huangqiyi@ivdc.gov.cn

Yinliang Wu

Engineer
Quality Control and Inspection Center for Domestic
Animal Products of MOA, P.R.China
No.20 Maizidian Street, Chaoyang District Beijing,
100026

China

Tel: (86) 10-64194682

Fax: (86) 10-64194681

wupaddyfield@tom.com

Wing Ka Au

Veterinary Office
Food and Environmental Hygiene Department
43/F., Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
China

Tel: 852 2867 5429

Fax: 852 2521 8067

wkau@fehd.gov.hk

COSTA RICA**Benigno Alpizar**

Jefe de Registro de Medicamentos Veterinarios
 Dirección de Salud Animal, Ministerio de Agricultura
 y Ganadería
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Tel: (506) 260-8300 Extensión 2069
 Fax: (506) 260-5483
balpizar@protecnet.go.cr

José Luis Rojas Martínez

Jefe Sección de Toxicología
 Dirección de Salud Animal, Ministerio de Agricultura
 y Ganadería
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Tel: (506) 260-8300 Extensión 2177
 Fax: (506) 260-5483
jrojas@protecnet.go.cr

CROATIA-CROATIE-CROACIA**Visnja Papac**

Ministry of Agriculture, Forestry and Water
 Management
 Veterinary Department
 Ulica grada Vukovara 78
 10000 Zagreb
 Croatia
 Tel: ++385 1 610 9 546
 Fax: ++385 1 610 9 202
visnja.papac@mps.hr

CZECH REPUBLIC**Alfred Hera**

General Manager
 Institute for State Control of Veterinary Medicaments
 62100 Brno, Hudcova str. 56A;
 Czech Republic
 Tel: 00420 541 212380
 Mobile: 00420 602 487 743
 Fax: 00420 541210026
Hera@uskvbl.cz

DENMARK – DANEMARK - DINAMARCA**Kim Petersen**

Master of Science
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2960 Søborg
 Denmark
 Tel: 045 3395 6203
kimp@fvst.dk

EGYPT-ÉGYPTE-EGYPTO**Hussein Mansour**

Head of Delegation
 Agricultural Minister Plenipotentiary and Head of the
 Agricultural Office
 Embassy of the Arab Republic of Egypt
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008
 United States
 Tel: 1-202-966-2080
 Fax: 1-202-895-5493
hmkmansour@aol.com
agegypt@aol.com

Farouk Abd El-Wahab Badr

Director General
 General Department for Services and Extension
 General Authority for Veterinary Services
 Tel: +20 2 337 5692
 Fax: +20 2 336 1727

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) - COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANIZACION MEMBRE) - COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACION MIEMBRO)**Alain Dehove**

Head of Delegation
 European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-295 2538
alain.dehove@ec.europa.eu

Anne Gautrais

European Commission
 Directorate-General Enterprise and Industry
 Avenue d'Auderghem 45 10/65
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-295 2984
 Fax: 32-2-299 8046
anne.gautrais@ec.europa.eu

Gudrun Gallhoff

European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-296 71 28
gudrun.gallhoff@ec.europa.eu

Kornelia Grein

Head of Section
 Safety of Veterinary Medicinal Products
 European Medicines Agency
 7, Westferry Circus, Canary Wharf
 London E14 4HB,
 United Kingdom
 Tel: 44 207 418 8400
 (direct 44 207 418 8432)
 Fax: 44 207 418 8447
kornelia.grein@emea.eu.int

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**Leena Anneli Räsänen**

Veterinary Counselor
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Department of Food and Health
 P. O. Box 30
 FIN-00023 Government
 Finland
 Tel: 358-9-1605 2207
 Fax: 358-9-1605 3338
leena.rasanen@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA**Gérard Moulin**

Head of the Marketing Authorisation Department
 AFSSA / ANMV
 La Haute Marche
 BP 90203 – 35302 Fougeres
 France
 Tel: 33 2 99 94 78 58
 Fax: 33 2 99 94 78 64
g.moulin@anmv.afssa.fr

Pascal Audebert

Point de Contact du Codex Alimentarius en France
 Premier Ministre – Secretariat General des Affaires
 Europeennes
 2, Boulevard Diderot
 75572 Paris Cedex 12
 France
 Tel: 33 1 44 87 16 03
 Fax: 33 1 44 87 16 04
sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Georges Monsallier

Honorary President
 S I M V
 11 rue des Messageries, 75010
 Paris
 France
 Tel: 33 6 61 87 22 51
 Fax: 33 2 23 20 75 89
georges.monsallier@wanadoo.fr

Jean-Pierre Orand

Ministry of Agriculture General Directorate for Food
 251 rue de Vaugirard 75732
 Paris Cedex 15
 France
 Tel: 33149555843
 Fax: 33149554022
jean-pierre.orand@agriculture.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE - ALEMANIA**Silva Undine Buettner-Peter**

Head of Delegation
 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
 Verbraucherschutz
 (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
 Protection)
 Rochusstraße 1
 D-53123 Bonn
 Germany
 Tel.: +49(0)228-529 4644
 Fax: +49(0)228-529 4946
326@bmelv.bund.de

Reinhard Kroker

Abteilungsleiter
 Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 (Federal Office of Consumer Protection and Food
 Safety)
 Dienststelle Berlin
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel.: +49(0)30-412-2364
 Fax: +49(0)30-412-2965
reinhard.kroker@bvl.bund.de

Ludwig Klostermann

Bayer Health Care
 Animal Health Division
 Policy and Issues Management
 Gebäude 4845
 D-51368 Leverkusen
 Germany
 Tel: +49(0)2173 383-861
 Fax: +49(0)2173 383-539
Ludwig.Klostermann.@bayerhealthcare.com

Martin Schneiderreit

Geschäftsführer
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
 Aennchenplatz 6
 D-53173 Bonn
 Germany
 Tel.: +49(0)228-318 296
 Fax: +49(0)228-318 298
m.schneiderreit@bft-online.de

Thomas Heberer

Federal Institute for Risk Assessment
(BfR), Dept. for Residues of Medicinal Products
Thielallee 88-92
14195 Berlin
Germany
Tel: +49(0)30 8412 4263
Fax: +49(0)30 8412 4741
t.heberer@bfr.bund.de

GREECE – GRÈCE - GRECIA**Dimitrios Milionis**

Technical Manager
Greek Ministry of Rural Development and Food
Neapoleos 25
15310, Agia Paraskevi
Athens, 15310
Greece
Tel: 003 210-0013899
Fax: 003 210-6012594
kkia@otenet.gr
cyyia@otenet.gr

HUNGARY – HONGRIE - HUNGRÍA**Lorena Kovacsics**

Chair of Hungarian CAC CCRVDF
National Food Investigation Institute
1095. Mester u. 81
BUDAPEST
Hungary
Tel: 00 36 1 456 3021
Fax: 00 36 1 215 6858
kovacsil@oai.hu

Miklós dr Süth

Secretary of Hungarian CAC CCRVDF
Ministry of Agriculture and Rural Development
Head of Animal Health Division
Kossuth Lajos tér 11
H-1055 Budapest,
Hungary
Tel: 00 36 1 301 413
Fax: 00 36 1 301 4822
suthm@oai.hu
suthm@fum.hu

INDONESIA - INDONÉSIE**Edy Sutrisno**

Head of Delegation of Indonesia
Calle Julio Verne 27
Colonia Polanco
Mexico City 11560
Mexico
Tel: +52 55 5280 6363
Fax: +52 55 5280 7062
edysutrisno@yahoo.com

Tony Unandar

Elanco Animal Health Indonesia
Mid Plaza 2, Lt. 14
Jakarta, 10220
Indonesia
Tel: (62-21) 570 7725
Fax: (62-21) 570 7716
unandar_tony@lilly.com

Sri Wahyuni

Indonesian Embassy in Mexico City
Calle Julio Verne 27
Colonia Polanco
Mexico City 11560
Mexico
Tel: +52 55 5280 6363
Fax: +52 55 5280 7062
iyoeniyoen@gmail.com

IRELAND – IRLANDE - IRLANDA**Ciaran O'Sullivan**

Veterinary Officer
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey Street
Dublin 1
Ireland
Tel: 01 8171361
Fax: 01 8171261
cosullivan@fsai.ie

Paul Rafter

Superintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture and Food
Central Meat Control Laboratory
Backweston Campus
Celbridge, Co. Kildare
Ireland
Tel: 01 6157350
Fax: 01 6157361
Paul.Rafter@agriculture.gov.ie

JAPAN – JAPON - JAPÓN**Katsuaki Sugiura**

Head of Delegation
Director, Animal Products Safety Division
MAFF
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Japan
Tel: 81 3 3502 8206
Fax: 81 3 3502 8275
katsuaki_sugiura@nm.maff.go.jp

Koji Nishizawa

Technical Advisor
1-1-13, Hanabatake Tsukuba
City, Ibaragi 300-3261
Japan
Tel: 029-879-0024
Fax: 029-879-0024
koji_nishizawa@meiji.co.jp

Yuuko Endoh

Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
Japan
Tel: 81 3 3502 8097
Fax: 81-3-3502-8275
Yuuko_endo@nm.maff.go.jp

Koji Uchida

Technical Advisor
5-47-9-304 Hirai Edogawa-ku
Tokyo
Japan
Tel: 81-3-5309-7276
Fax: 81-3-5309-9875
koji.uchida@pfizer.com

Takuya Kondo

Technical Officer
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
Japan
Tel: 81-3-5253-1111
Fax: 81 3 3501 4868
kondo-takuya@mhlw.go.jp

Hideyuki Hirano

Official
Food Safety Commission Secretariat
Prudential Tower 6F 2-13-10
Nagata-cho, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8989
Japan
Tel: 81 3 5251 9149
Fax: 81 3 3591 2236
hideyuki.hirano@cao.go.jp

KENYA**James Ngandu Karitu**

Assistant Director of Veterinary Services
Department of Veterinary Services
Veterinary Research Laboratory
P.O. Box 00625 Kangemi
Nairobi
Kenya
Tel: 254 20 631289
Fax: 254 20 631790
ngandukaritu@yahoo.com.or
jkaritu@dvs.kabete.go.ke

LITHUANIA**Arturas Bagotyrius**

Deputy Director
State Food and Veterinary Service
Siesiku 19
LT-07170 Vilnius
Lithuania
Tel: 370 5 249 16 55
Fax: 370 6 982 11 51
abagotyrius@vet.lt

MALAYSIA – MALAISIE - MALASIA**Zaliha Abdullah**

Deputy Director
Veterinary Public Health Section
Department of Veterinary Services Malaysia
Wisma Tani, Podium, 1A
Block 4G1, Precint 4
Federal Government Administration Centre
62630 Putrajaya
Malaysia
Tel: 603-8870 2019
Fax: 603-8888 5755
zaliha@jph.gov.my

Hamdan Jaafar

Section Head – Laboratory Services
Department of Fisheries Malaysia
Level 3, Block 4G2, Wisma Tani, Precinct 4
Federal Government Administration Centre
62628 Putrajaya
Malaysia
Tel: 603-8870 4000
Fax: 603-8889 1055
hamdanj@yahoo.com

MEXICO – MEXIQUE - MÉXICO**Fernando Rivera Espinoza**

Head of Delegation
Departamento de Control y Regulación de Empresas y
Productos
SAGARPA – SENASICA
Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
03310
México D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 9183 1000 Ext: 33955
Fax: (52) 55 9183 1000 Ext: 33945
ssi.dgsa@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Manuel Carrillo García

Vocal
Asociación Nacional de la Industria
Farmacéutica Veterinaria
Gabriel Castaños #85
Col. Arcos Vallarta, C.P. 44130
Boadalajara, JAL
Mexico
Tel: (52) 33 36 15 11 18
direccion@haluet.com

Bertha Iliana Giner Chávez

Gerente de Regulatorio e Investigación
Elanco Animal Health Latinoamérica
Circuito del Patrón 50
Col. Residencial La Hacienda Coahuila
Torreón, Coahuila, C.P. 27276
Mexico
Tel: (52) 871 731 0026
Fax: (52) 871 731 0026
giner_bertha@elanco.com
GINER_BERTHA@Lilly.com

Ofelia Flores Hernández

Subdirectora de Constatación
SAGARPA – SENASICA
Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla, Col.
No. 8534 Progreso, C.P. 62550
Jiutepec, Morelos
México
Tel: (52) 777 319 5835
Fax: (52) 777 319 0202
cons.cen@senasica.sagarpa.gob.mx

Hugo Fragoso Sánchez

Director del Centro Nacional de Servicios de
Constatación de Salud Animal
SAGARPA – SENASICA
Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla No 8534 Col.
Progreso, C.P. 62500
Jiutepec, Morelos
Mexico
Tel: (52) 777 319 5835
Fax: (52) 777 319 0202
dir.cen@senasica.sagarpa.gob.mx

Miguel Ángel García

Subdirector de Inocuidad Pecuaria
SAGARPA - SENASICA
Guillermo Pérez Valenzuela No. 127 P.B.
Col. Del Carmen Coyoacán, C.P. 04100
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 5658 2828
Fax: (52) 55 5659 3478
ino.mzn@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Carlos Gómez Araujo

Auditor de Establecimientos TIF
SAGARPA/SENASICA/DGIAAP
Guillermo Pérez Valenzuela No 127
Col. Del Carmen Coyoacán, C.P. 04100
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 56 59 12 06 Ext. 229
Fax: (52) 55 56 59 10 91 Ext 229
jcgomez@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Carlos Guzmán Ruiz

Gerente de Registros
Manager Register
Lapisa, S.A. de C.V.
Km. 5.5 Carretera La Piedad Guadalajara, C.P. 59300
La Piedad, Michoacán
México
Tel.: (52) 352 52 6 13 00
Fax: (52) 352 52 5 81 88
jcgr@lapisa.com

Mario Pérez Leyton

Director Ejecutivo – INFARVET
Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac Del.
Benito Juárez, C.P. 03310
México D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 688 96 16
Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net

Alejandra Reyes Saucedo

Jefa del Departamento de Integración de Lácteos
Coordinación General de Ganadería SAGARPA
Municipio Libre No. 377, Piso 2-A
Col. Santa Cruz Atoyac
Del. Benito Juárez, C.P. 03310
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 9183 1000 Ext. 33219
Fax: (52) 9183 1000 Ext. 33229
areyes.cgg@sagarpa.gob.mx

Francisco Romo López

Vicepresidente – INFARVET
Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, Del.
Benito Juárez
México D.F., C.P. 03310
Mexico
Tel: (52) 55 688 96 16
Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net,
romo@lapisa.com

Margarita Salazar Juárez

Gerente Administrativo
Parfarm, S.A.
Aragon No. 25
Col. Alamos
Mexico, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55-38-00-40
Fax: (52) 55-38-44-29
msalazar@parfarm.com

Raúl Vázquez Martínez

Presidente INFARVET
Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, Del.
Benito Juárez, C.P. 03310
México D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 688 96 16
Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net
raul.vazquez.rvl@bayer.com.mx

Constancio Velásquez Coronel

Gerente Técnico y De Ventas
Parfarm, S.A.
Aragon No. 25
Col. Alamos
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55-38-00-40
Fax: (52) 55-38-44-29
cvelazquez@parfarm.com

THE NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**Gijsbertus Theodorus Johannes Maria Theunissen**

Head of Delegation
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
Bezuidenhoudseweg 73
2500 EK, Den Haag
The Netherlands
Tel: 31 70 378 4594
Fax: 31 70 378 6177
Gijs.Theunissen@minlnv.nl

Arie Ottevanger

Policy Coordinator Veterinary Food Safety Policy
Ministry of Health, Welfare and Sport
P.O. Box 20350
2500 EJ Den Haag
The Netherlands
Tel: 31 70 340 68 86
Fax: 31 70 340 55 54
a.ottevanger@minvws.nl

Leendert A. van Ginkel

Head Laboratory for Food and Residue Analyses (RIVM)
RIVM – National Institute of Public Health and the Environment
P.O. Box 1
NL 3720 BA Bilthoven
The Netherlands
Tel: 31 30 2742747
Fax: 31 30 2744403
Leen.van.ginkel@rivm.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**Bill Jolly**

Deputy Director (Export Standards)
New Zealand Food Safety Authority
PO Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2621
Fax: 64 4 463 2643
bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Neil Kennington

Senior Advisor
New Zealand Food Safety Authority
PO Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2555
Fax: 64 4 463 2566
neil.kennington@nzfsa.govt.nz

NORWAY – NORVÈGE - NORUEGA**Inger Halle**

Advisor, Norwegian Food Safety Authority
Section for Contaminants and Cosmetics
Villevælsveien 76
Oslo
Norway
Tel: 47 23 21 6852
inger.halle@mattilsynet.no

Tone Norman Asp

Section of Food Safety
Norwegian School of Veterinary Science
P.O. Box 8146 Dep.
No-0033 Oslo
Norway
Tel: 47 2296 4832
Fax: 47 22 96 4850
tone.asp@veths.no

PHILIPPINES - FILIPINAS**Marvin Vicente**

Supervising Meat Control Officer and Head Laboratory Services Division
Department of Agriculture—National Meat Inspection Service
Visayas Ave. Diliman, Quezon City 1100
Philippines
Tel: 632 924 3119/ 924-7971
Fax: 632 924 7973
vicentemarvin@yahoo.com

REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA**Jeong Sang-Hee**

Head of Delegation
Deputy Director
Toxicology and Biochemistry Division
National Veterinary Research and Quarantine Service
Ministry of Agriculture and Forestry
480, Anyang-6-dong, Anyang City,
430-016
Korea
Tel: 82-31-467-1837
Fax: 82-31-467-1845
jeongsh@nvrqs.go.kr

Jong Sung Park

Deputy Director
 Ministry of Health and Welfare
 Food Policy Team, Bureau of Health Policy
 Anyang Construction Tower 10F, 1112-1 Bisandong,
 Dongan-ku, Anyang-si,
 Gyeonggi-do
 Korea
 Tel: 82 31 440-9115/8
 Fax: 82-31-440-9119
pjsung@mohw.go.kr

Sung Myung Bae

Food Management Team, Kyung-In Regional
 Korea Food and Drug Administration
 #120, Juan-1-dong
 Nam-gu, Incheon, Kyung-ki
 Korea
 Tel: 82-32-480-3332
 Fax: 82-32-442-4619
smbae_23@kfda.go.kr

Jiyeon Jeong

Scientific Officer
 Residues and Chemical Team
 Department of Food Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5, Nokbun Dong, Eunpyungu, Seoul, 122-407
 Korea
 Tel: 82-2-380-1675
 Fax: 82-2-380-1378
stopyoona@kfda.go.kr

Mijung Park

Researcher
 National Fisheries Product Quality Inspection Service
 912-7, Joongsan-dong, Ilsan-donggu,
 Koyang-City, Gyeonggi-do
 Korea
 Tel: 82-31-976-3024
 Fax: 82-31-976-6391
parkmj@momaf.go.kr

Boram Kim

Scientific Officer
 Risk Information Team
 The Bureau for Risk Management
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Korea
 Tel: 82 2 380 1366, 1382
 Fax: 82 2 385 3761
boram@kfda.go.kr

SLOVENIA – SLOVÉNIE - ESLOVENIA**Maja Kokalj**

Veterinary Administration of the Republic of Slovenia
 Ministry of Agriculture, Forestry and Food
 Parmova 53
 Ljubljana SI
 Slovenia
 Tel: 38 61 3001 300
 Fax: 38 61 300 1356
maja.kokalj@gov.si

SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA**Mmalencoe Moroe-Rulashe**

Head of Delegation
 Technical Advisor: Stock Remedies
 Directorate: Food Safety and Quality Assurance
 Department of Agriculture
 Private Bag X343
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 319 6671
 Fax: +27-12 319 6765
MmalencoeM@nda.agric.za

Richard Burroughs

Chief State Veterinarian: Import Export Policy Unit
 Directorate: Animal Health
 Department of Agriculture
 Private Bag X138
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 319 7420
 Fax: +27-12 319 7491
RichardBu@nda.agric.za

Tlou Mokoete

Principal Medicines Registration Officer
 Directorate: Medicines Evaluation and Research
 Department of Health
 Private Bag X828
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 312 0301
 Fax: +27-12 312 3104
mokoete@health.gov.za

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**Santiago Gutiérrez del Arroyo**

Head of Delegation
 Agencia Española Seguridad Alimentaria
 Ministerio Sanidad y Consumo
 Alcalá No 56
 Madrid 28014
 Spain
 Tel: 34 91 3 380 620
 Fax: 34 91 3 38 0169
sgutierrez@msc.es

Gema Cortes Ruiz

Senior Assessor of Veterinary Medicines
 Agencia del Medicamento Ministerio Sanidad y
 Consumo
 Alcala 56
 Madrid 28014
 Spain
 Tel: 34 91 8225431
 Fax: 34 91 8225443
gcortes@agemed.es

SWEDEN – SUEDE - SUECIA**Tor Bergman**

Head of Delegation
 Dep Chief Veterinary Officer (CVO) PH National
 Food Administration, Box 622
 SE- 751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 175587
 Fax: 46 18 175310
tor.bergman@slv.se

Bitte Aspenström – Fagerlund

Toxicologist
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 171446
 Fax: 46 18 105848
bfas@slv.se

Hakan Johnsson

Senior scientist
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 17 57 05
 Fax: 46 18 17 55 29
hajo@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE - SUIZA**Ursula Witschi**

Dr. Med. Vet, Scientific Employee
 Swiss Federal Office of Public Health
 CH – 3003 Bern
 Switzerland
 Tel: 41 31 323 44 31
 Fax: 41 31 322 95 74
ursula.witschi@bag.admin.ch

THAILAND – THAÏLANDE - TAILANDIA**Nantana Posanacharoen**

Senior Veterinary Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajadamnoon Nok, Avenue
 Bangkok, 10200
 Thailand
 Tel: 66 2 283 1600
 Fax: 66 2 280 3899

Sujittra Phongvivat

Veterinary Drug Residue Analysis Section
 Veterinary Public Health Laboratory
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Department of Livestock Development,
 Tiwanont Rd., Patumtanee 12000
 Thailand
 Tel: 66 2 967 9705
 Fax: 66 2 963 9217
sujittrap@dld.go.th
sujittra_dvm@yahoo.com

Sasi Jaroenpoj

Head of Food Safety Policy and Planning Section
 Bureau of System Development and Standard Certified
 of Livestock Products
 Department of Livestock Development
 Phayathoi Rd. Ratchtaevee
 Bangkok 10400
 Thailand
 Tel: 66 2 653 4444 Ext. 3142
 Fax: 66 2 653 4917
sasijaroenpoj@yahoo.com

Orawan Kaewprakaisangkul

Director, Lab Services Dept.
 Industrial Development Foundation National Food
 Institute
 2008 Soi Charansanitwong 40 Charansanitwong Road
 Bangyeekhan Bangphlad
 Bangkok 10700
 Thailand
 Tel: 66 2 886 8088 Ext. 500
 Fax: 66 2 886 8088 Ext. 588
orawan@nfi.or.th

Boonpeng Santiwattanatham

Vice-Chairman, Food Processing Industry Club
 The Federation of Thai Industries
 Queen Sirikit National Convention Center
 Zone, 4th Floor, 60 New Rachadapisek
 Klongtoey, Bangkok 10110
 Thailand
 Tel: 66 2 638 2226
 Fax: 66 2 63 0725
boonpeng@cpf.co.th

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**John FitzGerald**

Head of Delegation
 Policy Director
 VMD
 Woodham Lane
 New Haw
 Addlestone KT15 3LS
 United Kingdom
 Tel: 44 1932 338303
 Fax: 44 1532 338348
j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Jack Kay

R&D and Science Policy Team Leader
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw,
 Addlestone, KT15 3LS
 United Kingdom
 Tel: 44 1932 338323
 Fax: 44 1932 336618
j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA – ÉTATS UNIS D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Steven Vaughn**

Head of Delegation
 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 301-827-1796
 Fax: 301-594-2297
Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Bernadette Dunham

Deputy 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 301-827-0204
 Fax: 301-594-2297
Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Kevin Greenlees

Toxicologist
 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 301-827-6977
 Fax: 301-594-2298
Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Steven Brynes

Chemist
 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 301-827-6975
 Fax: 301-594-2298
Steven.Brynes@fda.hhs.gov

Lynn Freidlander

Chemist
 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 301-827-6985
 Fax: 301-594-2298
Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Philip Kijak

Chemist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of Research
 8401 Muirkirk Road
 Laurel, MD 20708
 United States
 Tel: 301-210-4589
 Fax: 301-210-4653
Philip.Kijak@fda.hhs.gov

Valerie Reeves

Chemist
 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
 Rockville, MD 20855
 United States
 Telephone: 301-827-6973
 Fax: 301-594-2298
Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

Richard Coulter

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road
 Ridgefield Park, NJ 07660
 United States
 Tel: 201-329-7374
 Fax: 201-329-7042
Richard.Coulter@pahc.com

Paul Duquette

Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road
 Ridgefield Park, NJ 07660
 United States
 Tel: 201-329-7375
 Fax: 201-329-7042
Paul.Duquette@pahc.com

Bruce Martin

Director, Regulatory Affairs
 Bayer Health Care LLC
 Animal Health
 P.O. Box 390
 Shawnee Mission, KS 66201-0390
 United States
 Tel: 913-268-2779
 Fax: 913-268-2075
Bruce.Martin.B@bayer.com

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 2001 W. Main Street
 P.O. Box 708
 Greenfield, IN 46140
 United States
 Tel: 317-277-4087
 Fax: 317-277-4962
L.A.Stobbs@lilly.com

Sandra Flick

Director, Government and Industry Affairs
 Alpharma Animal Health
 One Executive Drive
 Fort Lee, NJ 07024
 United States
 Tel: 201-228-5074
 Fax: 201-947-0912
Sandy.Flick@alpharma.com

Elizabeth Curry-Galvin

Interim Director, Scientific Activities Division
 American Veterinary Medical Association
 1931 Meacham Road
 Suite 100
 Schaumburg, IL 60173-4360
 United States
 Tel: 847-925-8070
 Fax: 847-925-9329
Egalvin@avma.org

Richard Ellis

RLE Consult
 8081 Wacabee Drive
 Myrtle Beach, SC 29579-5229
 United States
 Tel: 843-903-7380
 Fax: 843-903-7380
rle_foodsafety@yahoo.com

Richard Wood

Executive Director
 Food Animal Concerns Trust (FACT)
 P.O. Box 14599
 Chicago, IL 60614
 United States
 Tel: 773-525-4952
 Fax: 773-525-5226
RRWood@FACT.cc

Raúl Guerrero

Technical Consultant
 793 N. Ontare Road
 Santa Barbara, CA 93105
 United States
guerrero_raul_j@yahoo.com

URUGUAY**Jorge Manuel Alves Suárez**

Encargado Inocuidad de la Carne
 National Meat Institute (INAC)
 Rincón 545
 Montevideo
 Uruguay
 Tel: 598-2 916 0430
 Fax: 598-2 915 0875
jalves@inac.gub.uy

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
 GOUVERNAMENTALES INTERNATIONALES -
 ORGANISACIONES GOBERNAMENTALES
 INTERNACIONALES**

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
 OF THE UNITED NATIONS (FAO) –
 ORGANISATION DE NATIONS UNIES POUR
 L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE –
 ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
 PARA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION**

Annika Wennberg

FAO JECFA Secretary
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Viale della Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 065 705 3283
 Fax: 39 065 705 4593
Annika.Wennberg@fao.org

Norman Bellino

Representante
Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación
Farallón No 130
Col. Jardines del Pedregal C.P. 01900
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 5652 4903
Fax: (52) 55 5568 4595
FAO-MX@fao.org

FAO/IAEA JOINT DIVISION**Andrew Cannavan**

Head, Agrochemicals Unit
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory
A-2444 Seibersdorf
Austria
Tel: (43 1) 2600 28395
Fax: (43 1) 2600 28222
a.cannavan@iaea.org

Alfredo Montes Niño

Cost Free Consultant
Laboratorios Microbóticos s/c/ Ltda
Residues Laboratory
Av. Santa Isabel 2116
Caixa Postal 6175
Campinas Estado de Sao Paulo
CEP 13083-970
Brazil
Tel: 55 19 3289 9690
Fax: 55 19 3289 9690

**ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL
DE SANIDAD AGROPECUARIA (OIRSA)****Carlos Roberto Menéndez**

Coordinador Regional de Registro de Medicamentos
Veterinarios
OIRSA
21 Avenida 3-12 zona 15
Vista Hermosa I
Guatemala City
Guatemala
Tel: 502 2369 5900
Fax: 502 2365 8599
cmenendez@oirsa.org.gt

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) –
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
(OMS) - ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA
SALUD (OMS)****Angelika Tritscher**

WHO JECFA Secretary
International Program on Chemical Safety
World Health Organization
20 Avenue Appia
Ch-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 22 791 35 69
Operator: 41 22 791 21 11
Fax: 41 22 791 48 48
tritschera@who.int

Awa Aidara-Kane

Scientist
Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne
Diseases
World Health Organization
20 Avenue Appia
CH 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 22 791 24 03
Fax: 41 22 791 48 93
aidarakanea@who.int

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL
HEALTH (OIE)****Patrick Dehaumont**

Director of the OIE Collaborating Centre for
Veterinary Medicinal Products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
B.P. 90203
La Haute Marche, Javené
35302 Fougères Cedex
France
Tel: 33-2 99 94 78 71
Fax: 33-2 99 94 78 99
p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON-
GOUVERNAMENTALES INTERNATIONALES -
ORGANISACIONES INTERNACIONALES NO
GOVERNAMENTALES****CONSUMERS INTERNATIONAL****Steven Roach**

Food Safety Program Manager
Food Animal Concerns Trust
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614
United States
Tel: 515-232-2278
Fax: 815-301-1889
saroach@fact.cc

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE**Kazuo Onitake**

Head of Unit, Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)
 Co-Op Plaza, 3-29-8
 Shibuya, Shibuya-ku
 Tokyo, 150-8913
 Japan
 Tel: 81 3 5778 8109
 Fax: 81 3 5778 8002
Kazuo.onitake@jccu.coop

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**Randy Huffman**

Vice President, Scientific Affairs
 American Meat Institute Foundation
 1150 Connecticut Ave., N.W., 12th Floor
 Washington, D.C. 20036
 United States
 Tel: 202-587-4233
 Fax: 202-587-4300
rhuffman@meatami.com

Rosetta Newsome

Director, Science and Communications
 Institute of Food Technologists
 World Headquarters
 525 Van Buren Street, Suite 1000
 Chicago, IL 60607
 United States
 Tel: 312-782-8424
 Fax: 312-782-8348
rlnesome@ift.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION**Robin Condron**

Manager Research & Development - Consumer and
 Market Assurance Division
 Dairy Australia
 Locked Bag 104
 Flinders Lane
 Victoria 8009
 Australia
 Tel: +61 3 9515 0432
 Fax: +61 3 9515 0432
RCondron@dairyaustralia.com.au

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH**Peter G.H. Jones**

Executive Director
 IFAH
 Rue Defacqz, 1
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-541-0111
 Fax: 32-2-541-0119
p.jones@ifahsec.org

Dennis L. Erpelding

Manager
 Elanco Government Relations, Public Affairs and
 Communications
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 P.O. Box 708
 Greenfield, IN 46140
 United States
 Tel: 317-276-2721
 Fax: 317-433-6353
dle@lilly.com

Katherine Allran

Technical Director
 Regulatory Affairs North America
 Merial Limited
 3239 Satellite Blvd., Bldg. 500
 Duluth, GA 30096
 United States
 Tel: 678-638-3476
 Fax: 678-638-3715
katherine.allran@merial.com

Robert Livingston

Director of International Affairs and Regulatory Policy
 Animal Health Institute
 1325 G Street, NW Suite 700
 Washington, DC 20005-3104
 United States
 Tel: 202-637-2440
 Fax: 202-393-1667
rlivingston@ahi.org

David Gottschall

Associate Research Fellow
 PFIZER Animal Health
 7000 Portage Road
 Kalamazoo, MI 49001-0199
 United States
 Tel: 269-833 2466
 Fax: 269-833 3302
gottsd@pfizer.com

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 P.O. Box 708
 Greenfield, IN 46140
 United States
 Tel: 317 277 4087
 Fax: 317 277 4962
stobbs_larry_a@lilly.com

SECRETARIAT**CODEX****Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Program
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 570 56256
 Fax: 39 06 57 0 56 593
annamaria.bruno@fao.org

Noriko Iseki

Senior Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Program
 Viale delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 570 53195
 Fax: 39 06 570 54593
noriko.iseki@fao.org

MEXICO**Beatriz Martínez Reding**

SAGARPA – SENASICA
 Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
 Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
 03310
 México D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 91 83 1000
 Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
dgsv.div@senasica.sagarpa.gob.mx

Víctor Hugo Rodríguez Díaz

SAGARPA – SENASICA
 Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
 Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
 03310
 México D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 91 83 1000
 Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
diseño@senasica.sagarpa.gob.mx

Gilberto Granados Araiza

Oficina de Sanidad Agropecuaria
 Aeropuerto International de Cancún
 Cancún, Quintana Roo, C.P. 77500
 Mexico
 Tel: (52) 998 886 0136
oisacancun@prodigy.net.mx

UNITED STATES OF AMERICA**Edith Kennard**

Staff Officer
 United States Department of Agriculture
 Food Safety and Inspection Service
 Room 4865 South Building
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 United States
 Tel: 202-720-5261
 Fax: 202-720-3157
Edith.Kennard@fsis.usda.gov

F. Edward Scarbrough

U.S. Manager for Codex
 United States Department of Agriculture
 Food Safety and Inspection Service
 Room 4861 South Building
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 United States
 Tel: 202-205-7760
 Fax: 202-720-3157
Ed.Scarbrough@fsis.usda.gov

Ellen Matten

Staff Officer
 United States Department of Agriculture
 Food Safety and Inspection Service
 Room 4865 South Building
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 United States
 Tel: 202-720-4063
 Fax: 202-720-3157
Ellen.Matten@fsis.usda.gov

Megan Schildgen

International Program Specialist
 United States Department of Agriculture
 Foreign Agricultural Service
 Room 3240 South Building, Mail Stop 1085
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 United States
 Tel: 202-690-3985
 Fax: 202-690-3982
Megan.Schildgen@fas.usda.gov

Jessica W. Maxwell

Program Assistant
 United States Department of Agriculture
 Foreign Agricultural Service
 Room 3244 South Building, Mail Stop 1085
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 United States
 Tel: 202-690-2993
 Fax: 202-690-3982
Jessica.Maxwell@fas.usda.gov

PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(En el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)

Triclorfón (metrifonato) (insecticida)**Ingesta diaria admisible:** 0-2 µg/kg de peso corporal (60ª reunión del JECFA, 2003).**Residuos:** El JECFA confirmó el LMR para la leche de vaca y los niveles de orientación para el músculo, el hígado, el riñón y la grasa de vacunos, recomendados en su 54ª reunión (WHO TRS 900, 2001).

Espece	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Leche	50	8	54, 60	13 V, 14IV, 15 IV

Pirlimicina (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0-8 µg/kg de peso corporal (62ª reunión del JECFA, 2004).**Residuos:** Pirlimicina

Espece	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno / Vaca	Músculo	100	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Hígado	1000	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Riñón	400	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Grasa	100	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Leche	200 ^(a)	8	62	15 IV

^(a) El JECFA evaluó el efecto de los residuos de la pirlimicina en cultivos de inicio y por esta razón recomendó un LMR de 100 µg/litro de leche. Por lo tanto, los miembros del Codex pueden adaptar los LMR nacionales / regionales a fin de abordar este aspecto tecnológico para el comercio de la leche líquida fresca destinada para el procesamiento con el uso del cultivo de inicio.

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Cipermetrina y alfa-cipermetrina (insecticida)**Ingesta diaria admisible:** 0-20 µg/kg de peso corporal (62ª reunión del JECFA, 2004).**Residuos:** El total de los residuos de cipermetrina (que resultan del uso de cipermetrina o de alfa-cipermetrina como medicamentos veterinarios).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno / Vaca	Músculo	50	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Hígado	50	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Riñón	50	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Grasa	1000	8	62	15 IV
Vacuno / Vaca	Leche	100	8	62	15 IV
Oveja	Músculo	50	8	62	15 IV
Oveja	Hígado	50	8	62	15 IV
Oveja	Riñón	50	8	62	15 IV
Oveja	Grasa	1000	8	62	15 IV

Doramectina (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible:** 0-1 µg/kg de peso corporal (58ª reunión del JECFA, 2002).**Residuos:** Doramectina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno / Vaca	Leche	15 ^(a)	8	62	15 IV

^(a) Dependiendo de la vía y/o el tiempo de administración, el uso de la doramectina en las vacas productoras de leche podría resultar en períodos de retiro prolongados para la leche. Esto puede abordarse en los programas reglamentarios nacionales.

PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(En el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex)

Flumequina (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0-30 µg/kg de peso corporal (48ª reunión del JECFA, 1997)**Definición del residuo:** Flumequina.

Espece	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Langostino pelágico (<i>P. monodon</i>)	Músculo	500 T ^a	7	62	15V

^a El LMR es temporal; se solicita la siguiente información: Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del langostino pelágico y los resultados de los estudios de residuos realizados con la dosis recomendada.

Acetato de melengestrol (coadyuvante de producción)**Ingesta diaria admisible:** 0-0.03 µg/kg de peso corporal (54ª reunión del JECFA, 2000).**Definición del residuo:** Acetato de melengestrol

Espece	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	1	7	66	
Vacuno / Vaca	Hígado	10	7	54, 58, 66	
Vacuno / Vaca	Riñón	2	7	66	
Vacuno / Vaca	Grasa	18	7	54, 58, 66	13V, 14 IV

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(En el trámite 5 del procedimiento de elaboración del Codex)

Colistín (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0–7 µg/kg de peso corporal (66ª reunión del JECFA, 2006).

Definición del residuo: Suma de colistín A y colistín B

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	150	5	66	
Vacuno / Vaca	Hígado	150	5	66	
Vacuno / Vaca	Riñón	200	5	66	
Vacuno / Vaca	Grasa	150	5	66	
Vacuno / Vaca	Leche	50	5	66	
Oveja	Músculo	150	5	66	
Oveja	Hígado	150	5	66	
Oveja	Riñón	200	5	66	
Oveja	Grasa	150	5	66	
Oveja	Leche	50	5	66	
Cabra	Músculo	150	5	66	
Cabra	Hígado	150	5	66	
Cabra	Riñón	200	5	66	
Cabra	Grasa	150	5	66	
Cerdo	Músculo	150	5	66	
Cerdo	Hígado	150	5	66	
Cerdo	Riñón	200	5	66	
Cerdo	Grasa	150 ^(a)	5	66	
Pollo / Gallina	Músculo	150	5	66	
Pollo / Gallina	Hígado	150	5	66	
Pollo / Gallina	Riñón	200	5	66	
Pollo / Gallina	Grasa	150 ^(a)	5	66	
Pollo / Gallina	Huevos	300	5	66	
Pavo	Músculo	150	5	66	
Pavo	Hígado	150	5	66	
Pavo	Riñón	200 ^(a)	5	66	
Pavo	Grasa	150	5	66	
Conejo	Músculo	150	5	66	
Conejo	Hígado	150	5	66	
Conejo	Riñón	200	5	66	
Conejo	Grasa	150	5	66	

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Ractopamina (coadyuvante de producción)**Ingesta diaria admisible:** 0–1 µg/kg de peso corporal (62^a reunión del JECFA, 2004).**Definición del residuo:** Ractopamina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	10	5	62, 66	15 VI
Vacuno / Vaca	Hígado	40	5	62, 66	15 VI
Vacuno / Vaca	Riñón	90	5	62, 66	15 VI
Vacuno / Vaca	Grasa	10	5	62, 66	15 VI
Cerdo	Músculo	10	5	62, 66	15 VI
Cerdo	Hígado	40	5	62, 66	15 VI
Cerdo	Riñón	90	5	62, 66	15 VI
Cerdo	Grasa	10 ^(a)	5	62, 66	15 VI

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(En el trámite 4 del procedimiento de elaboración del Codex)

Flumequina (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0-30 µg/kg de peso corporal (48ª reunión del JECFA, 1997)

Definición del residuo: Flumequina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Langostinos	Músculo	500 T ^(a)	4	66	

^(a) El LMR es temporal; se solicita la siguiente información: Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del langostino y los resultados de los estudios de residuos realizados con la dosis recomendada.

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

**ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

(En el trámite 3 del procedimiento de elaboración del Codex)

Eritromicina (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0–0.7 µg/kg de peso corporal (66ª reunión del JECFA, 2006).

Definición del residuo: Eritromicina A

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollo / Gallina	Músculo	100	3	66	
Pollo / Gallina	Hígado	100	3	66	
Pollo / Gallina	Riñón	100	3	66	
Pollo / Gallina	Grasa	100 ^(a)	3	66	
Pollo / Gallina	Huevos	50	3	66	
Pavo	Músculo	100	3	66	
Pavo	Hígado	100	3	66	
Pavo	Riñón	100	3	66	
Pavo	Grasa	100 ^(a)	3	66	

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

Triclabendazol (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible:** 0–30 µg/kg de peso corporal (40ª reunión del JECFA, 1992).**Definición del residuo:** Cetotriclabendazol

Espece	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	150	3	40, 66	
Vacuno / Vaca	Hígado	200	3	40, 66	
Vacuno / Vaca	Riñón	100	3	40, 66	
Vacuno / Vaca	Grasa	100	3	40, 66	
Oveja	Músculo	150	3	40, 66	
Oveja	Hígado	200	3	40, 66	
Oveja	Riñón	100	3	40, 66	
Oveja	Grasa	100	3	40, 66	
Cabra	Músculo	150	3	66	
Cabra	Hígado	200	3	66	
Cabra	Riñón	100	3	66	
Cabra	Grasa	100	3	66	

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE
PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS
ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

(En el Trámite 5 del procedimiento)

1. INTRODUCCIÓN

1. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían diseñarse y gestionarse para asegurar que la exposición a medicamentos veterinarios de los animales destinados a la producción de alimentos no representa un riesgo para la salud humana.

2. Las entidades comerciales involucradas en la producción y comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos. La función de las autoridades competentes es autorizar, restringir o prohibir el uso de los medicamentos veterinarios y de verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya suficientes controles establecidos dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, como un sistema integrado, a fin de lograr un nivel adecuado de protección para la salud.

3. La aplicación de un sistema basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería asegurar que el nivel de control y verificación requerido esté relacionado con la carga del riesgo que el tipo de alimento en cuestión representa para los consumidores. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todos los grupos de alimentos y clases de peligros debería habilitar una concentración más enfocada de los recursos en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud.

4. Los perfiles de riesgos para los distintos peligros pueden variar según el país, la región, la especie y/o el sistema de producción. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales para los gobiernos sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de inocuidad alimentaria, tanto nacionales como los relacionados con fines comerciales, para residuos relacionados con la exposición de animales a medicamentos veterinarios en el entorno de la producción. Los anexos actuales y futuros de esta guía podrían proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que podrían ser relevantes a los programas de control y verificación para los productos de ciertas especies. No obstante, estos anexos deberían leerse junto con los principios descritos en esta guía.

3. OBJETIVOS

6. Proporcionar orientación sobre:

- El diseño y la implementación de los programas nacionales de control y verificación para asegurar que los residuos relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios, y/o con la exposición a éstos, estén lo suficientemente controlados para que tengan pocas probabilidades de tener repercusiones adversas en la salud de los consumidores de productos animales.
- Los elementos y operación de los programas de aseguramiento de importación relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios.

4. DEFINICIONES

7. Para los efectos de estas directrices:

Aprobado:	Oficialmente autorizado o reconocido por una autoridad competente.
Sistema de producción:	Unidad de producción para la cual se ha diseñado el sistema de aseguramiento. Por lo general, será un tipo de producción dentro de un país (o unión de países), pero puede ser una unidad más pequeña dentro de un país que puede operarse como una unidad definida.
Autoridad(es) competente(s):	En su mayoría, se refiere(n) a los departamentos o agencias gubernamentales oficiales que son responsables de los aseguramientos de la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, relacionados con el uso de los medicamentos veterinarios. No obstante, éstas pueden incluir otras agencias gubernamentales u otras entidades aprobadas que proporcionan un aseguramiento de acceso a un mercado específico o un aseguramiento para un segmento específico de la producción.
Restricción de la cosecha de alimentos o período de retiro:	El período o el número de sucesos recomendados o exigidos que deberían ocurrir después de una exposición definida, antes de que se puedan cosechar alimentos de los animales expuestos o del sistema de producción.
Basado en el riesgo	Centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

PRIMERA PARTE: CONSIDERACIONES GENERALES

5. OBJETIVOS DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL Y VERIFICACIÓN DE RESIDUOS

- i. Proporcionar un aseguramiento de que los productos alimentarios de origen animal cumplen con las normas reglamentarias, de manera que la salud de los consumidores no será afectada perjudicialmente por los residuos de medicamentos veterinarios.
- ii. Facilitar el comercio.

6. PRINCIPIOS GENERALES

8. Los programas de control y verificación para residuos relacionados con medicamentos veterinarios utilizados o presentes en granjas o piensos deberían:

- i. Estar basados en el riesgo.
- ii. Estar centrados en la prevención.
- iii. Concentrarse en perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de sistemas de producción relevantes.
- iv. Considerar los posibles perfiles de riesgos relacionados con medicamentos veterinarios aprobados, no aprobados y prohibidos en el sistema de producción.
- v. Ser proporcionales al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos.
- vi. Identificar claramente los objetivos de aquellas normas o criterios que no están directamente relacionados con la protección de la salud humana.

- vii. Asegurar que todos los participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimenticios derivados de ellos, sean considerados responsables de asegurar que los elementos de entrada y los controles dentro de sus sistemas sean adecuados para asegurar que los productos animales que no sean inocuos no sean vendidos como resultado de sus acciones o falta de acciones.
- viii. Reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha serán los puntos principalmente responsables de asegurar la inocuidad de los alimentos.
- ix. Reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es verificar la implementación y la eficacia de los controles y prácticas previas a la cosecha.
- x. Concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones.
- xi. Ser rentables y tener el apoyo de las partes interesadas.

7. CONSIDERACIONES RELATIVAS AL DISEÑO DEL PROGRAMA

7.1 Consideraciones generales

9. La producción de productos animales para el consumo humano es un proceso integrado con partes múltiples que contribuyen al control de los residuos de medicamentos veterinarios. La producción de alimentos inocuos depende de que los distintos elementos de entrada y las prácticas dentro del proceso se encuentren bajo control.

10. No sólo es necesario tener conocimientos de los tipos de medicamentos veterinarios a los que probablemente los animales destinados a la producción de alimentos estarán expuestos en el sistema de producción sino también de qué circunstancias son necesarias para resultar en un posible riesgo para los consumidores de alimentos derivados de estos sistemas de producción (los perfiles de riesgos).

11. Los aseguramientos con respecto a la inocuidad de un sistema de producción de alimentos incluyen las prácticas y los controles relevantes, y un programa de verificación eficaz establecido para asegurar la inocuidad de los alimentos.

12. La responsabilidad de producir alimentos inocuos yace en la aplicación diaria de las prácticas y controles en vez de en cualquier régimen de muestreo y evaluación del animal o del producto final.

13. Las herramientas de vigilancia o monitoreo se utilizan para verificar que los controles relevantes estén siendo implementados y sean eficaces.

14. La importancia relativa de los controles varía según el perfil de riesgo de los peligros individuales. De forma similar, la medida en que el sistema tiene que encontrarse fuera de control, antes de que posiblemente se comprometa la salud pública, también varía según los peligros. Por consiguiente, la escala y el tipo de respuesta a las faltas de cumplimiento identificadas variarán según el tipo de peligro y/o el perfil de riesgo involucrado.

7.2 Conexión con la salud pública

15. El objetivo principal de las autoridades de inocuidad alimentaria y de estas directrices es asegurar que el uso de medicamentos veterinarios o la exposición a éstos no sea causa de efectos perjudiciales para la salud de personas que consumen productos alimenticios derivados de aquellos animales tratados o expuestos. Los medicamentos veterinarios son regulados en muchos países por una variedad de motivos. Algunos de los objetivos no están directamente relacionados con la protección de la salud de los consumidores de productos de origen animal ni con el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius.

16. Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras. La mayoría de los sistemas de control se han concentrado en la posibilidad de la existencia de efectos adversos toxicológicos crónicos. Los residuos también pueden estar relacionados con efectos farmacológicos graves en los consumidores o en la microflora del tubo digestivo y/o con reacciones alérgicas. Distintos tipos de controles y de sistemas de vigilancia podrían justificarse cuando la evaluación de riesgos de registro identifica a uno o más de estos otros criterios de valoración como significativos para la salud humana en relación con el uso del medicamento veterinario en cuestión. Las detecciones de residuos fuera de cumplimiento justifican la aplicación de medidas reglamentarias.

17. La ingestión diaria admisible (IDA) es generalmente la cantidad estimada del compuesto, sus metabolitos, o ambos, que las poblaciones más predispuestas pueden consumir diariamente durante toda una vida sin que padezcan efectos perjudiciales para la salud. Cuando el nivel relacionado con la posibilidad de la existencia de un efecto grave sea menor que el relacionado con un efecto toxicológico crónico, entonces reflejarán este criterio de valoración y se reducirán aún más por medio de los múltiplos de seguridad correspondientes. Por consiguiente, el concepto de la IDA está basado en un riesgo cero teórico. Debido a que la determinación de las IDA se realiza de una manera muy conservadora, la ingestión esporádica de residuos que sobrepasan ligeramente la IDA no debería representar, por lo general, una preocupación toxicológica significativa¹.

18. El mantenimiento del consumo promedio de residuos con el paso del tiempo bajo la IDA, es una expresión del objetivo de un programa de control y verificación de residuos.

19. Los Límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV)² son específicos a alimentos o tejidos. Los LMRMV se determinan en concentraciones que aseguren que los consumidores no serán expuestos a residuos que excedan la IDA incluso si ellos comieran grandes cantidades de los alimentos asociados. Éstos pueden reducirse aún más para coincidir con las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios establecidas en el ámbito nacional y/o para reflejar la medida en la que los métodos de análisis prácticos estén disponibles.

20. Los LMRMV reflejan la concentración del residuo que debería lograrse en los alimentos derivados de animales tratados si el medicamento veterinario se utiliza según las indicaciones de la etiqueta del medicamento veterinario y los alimentos se cosechan del sistema de producción animal después de que el período de retiro recomendado ha expirado. Los LMRMV son los puntos de vigilancia elegidos como objetivos para evaluar la idoneidad y la eficacia de las prácticas y los controles establecidos. Por consiguiente, los LMRMV representan la máxima concentración reconocida como la concentración aceptable en los alimentos.

21. Distintos países tienen distintos tipos e intensidades de reto de las enfermedades animales y, por consiguiente, las Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) también pueden variar entre los distintos países. Se pueden establecer tolerancias inferiores que las requeridas para lograr la IDA a fin de reflejar las condiciones de uso relacionadas con el perfil de reto de enfermedad local, dentro de los sistemas de producción.

22. Los países importadores individuales pueden determinar que tolerancias mayores que las aplicadas en el ámbito nacional podrían ser aceptables para ciertas importaciones de alimentos de origen animal si las autoridades competentes pueden concluir que tales importaciones no resultarán en que se sobrepase la IDA.³

7.3 Tipos de programas de verificación

23. Generalmente, los programas de verificación pueden clasificarse en tres categorías generales dependiendo de los criterios aplicados a la selección de la muestra y/o sus objetivos; (a) programas de verificación de sistemas, (b) programas de verificación dirigidos al riesgo o (c) estudios de muestreo.

¹ Monografía de evaluación toxicológica del Programa Internacional sobre Seguridad Química (International Programme on Chemical Safety, IPCS) para aditivos alimentarios.

² Según su definición en el Manual de Procedimiento de la CAC.

³ Monografía de evaluación toxicológica del IPCS para aditivos alimentarios.

(a) Programas de verificación de sistemas

24. El objetivo de los programas de verificación de sistemas es proporcionar información sobre el nivel de aplicación de las prácticas y los controles en general. Como tales, estos programas habitualmente incluyen el muestreo insesgado de una población específica con atributos generalmente similares, de manera que los resultados puedan utilizarse para derivar una confianza estadística respecto al nivel de control presente en esa población en general. Los programas pueden concentrarse en el nivel de aplicación de controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en la vigilancia de los residuos en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.

25. Puede utilizarse una combinación de la evaluación en el punto de cosecha con auditorías directas de los diversos puntos de control en el sistema a fin de reducir la cantidad de análisis químicos y la dependencia en ellos, al mismo tiempo que se proporciona un nivel mayor de aseguramiento que el obtenido únicamente con la evaluación en el punto de cosecha.

(b) Programas de verificación dirigidos al riesgo

26. Los programas de verificación dirigidos al riesgo incluyen el muestreo dirigido a proveedores o productos específicos considerados a representar una probabilidad mayor de incumplimiento con alguno de los controles y/o de quienes se han detectado residuos fuera de cumplimiento.

27. Su objetivo es realizar una cantidad mayor de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Los proveedores, productos, o ambos, pueden ser el objeto de estos programas debido a situaciones como las siguientes:

- previo funcionamiento o rendimiento deficiente,
- fallas o ausencia de alguno de los componentes del sistema de calidad del que habitualmente se depende,
- otra información,
- posibles factores de riesgo que pudieran ser correlacionados con un uso incrementado de medicamentos veterinarios tales como recuentos celulares somáticos altos en la leche, o
- como resultado de hallazgos ante o post-mortem, por ejemplo, lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas.

28. A pesar de que es difícil derivar conclusiones basadas en la población en general a partir de programas dirigidos, la operación de programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen muestreo insesgado en paralelo con programas de verificación dirigida, proporciona un nivel mayor de aseguramiento que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

(c) Estudios de muestreo

29. Los estudios de muestreo se diferencian de los programas de verificación de sistemas principalmente por sus objetivos y porque tienden a aplicarse a subpoblaciones que posiblemente estén unidas por una variable en común. Los objetivos de los estudios de muestreo pueden incluir la recolección de datos de referencia para el análisis de tendencias o la recolección de nuevos datos para examinar si la elaboración de nuevos controles y programas de verificación podría ser apropiada. Constituyen una herramienta adecuada para observar con mayor intensidad si ciertas variables tales como la ubicación geográfica, la temporada o la edad pueden tener un efecto sobre la presencia, la ausencia o el nivel de un residuo.

(d) Otros programas de verificación

30. Los programas nacionales de control y verificación de residuos pueden tener otros objetivos que no están directamente relacionados con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, pero éstos se encuentran fuera del ámbito de aplicación de estas directrices.

SEGUNDA PARTE: RECOMENDACIONES

8. REVISIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PELIGROS

8.1 Introducción

31. Los animales, los sistemas de producción, o ambos, pueden ser expuestos a una variedad de fuentes y tipos de químicos que podrían resultar en residuos en los productos derivados de ellos. Sin embargo, no todos estos elementos químicos de entrada tienen la misma probabilidad de resultar en un riesgo para los consumidores de productos animales derivados del sistema de producción. El control de peligros no es lo mismo que la gestión de riesgos.

32. Al diseñar programas nacionales de control y verificación, el entendimiento de las circunstancias necesarias para que cada elemento químico de entrada constituya en la realidad una amenaza para los consumidores de productos animales, junto con una estimación relativa de la probabilidad de que esto ocurra, son partes esenciales del proceso de determinar qué controles y sistemas de verificación podrían ser adecuados.

8.2 Tipos y fuentes de compuestos químicos y de vías de exposición

33. Para revisar y clasificar los residuos relacionados con los elementos químicos de entrada que tienen probabilidades de presentarse en alguna fase del sistema de producción, antes que nada es necesario describir las posibles fuentes y vías de exposición. Para los medicamentos veterinarios, el tipo de residuo y las vías de exposición considerados no deberían limitarse simplemente a aquellos sancionados por las autoridades reglamentarias nacionales sino que también se debería considerar el posible uso de los medicamentos en formas no sancionadas o el uso de medicamentos no sancionados.

34. Los tipos, las fuentes y las vías de exposición de compuestos químicos pueden incluir:

Tipos y fuentes:

- | | | |
|-----|------------------------------------|---|
| (a) | Medicamentos veterinarios, p. ej.: | Medicamentos y usos aprobados o reconocidos
Usos no aprobados o no reconocidos
Medicamentos ilegales o no reconocidos |
|-----|------------------------------------|---|

Vías de exposición:

- | | | |
|-----|------------------------|--|
| (a) | Deliberada, p. ej.: | Administración directa a los animales

Administración indirecta a los animales mediante la adición al pienso o al agua. |
| (b) | No deliberada, p. ej.: | Contaminación del pienso o del agua
Contaminación ambiental |

8.3 Consideraciones respecto al perfil de riesgos

35. Después de haberse identificado los posibles tipos, fuentes y vías de exposición de los compuestos químicos de entrada en el sistema de producción, entonces es necesario considerar cuáles son las circunstancias requeridas para que cada uno de éstos cause un efecto perjudicial para la salud de los consumidores, así como también la probabilidad de que tales circunstancias ocurran en la ausencia de un control.

36. Tales consideraciones incluirán:

- Qué tipo de peligro está relacionado con el compuesto químico de entrada, por ejemplo, un residuo químico, un residuo biológico o una patología, una probabilidad mayor de bacterias resistentes o un remanente físico.
- La clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud relacionado con éste, por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica, farmacológica, grave o un problema microbiológico.

- Qué circunstancias de uso y/o producción son necesarias y cuál es la probabilidad de que éstas ocurran para que el residuo esté presente en los alimentos derivados del sistema de producción en concentraciones y frecuencias que se aproximen a aquellos que pudieran representar un riesgo real para la salud humana.
- Qué circunstancias de consumo son necesarias para que el residuo realmente constituya un riesgo para los consumidores de productos animales.

9. PUNTOS DE CONTROL

9.1 Introducción

37. La mayoría de los controles disponibles tienden a intentar mediar qué y cómo se exponen los animales o los sistemas de producción a los compuestos químicos, o el tiempo entre una exposición identificada y la cosecha ulterior de los productos animales.

38. No obstante, las restricciones y las recomendaciones son solamente una parte del sistema de control. Éstas son únicamente tan buenas como los conocimientos, las prácticas, las aptitudes y la motivación de aquellos que administran los compuestos o de aquellos que mezclan los piensos, y de qué tan eficazmente cualquier restricción de cosecha permanece identificada con los animales o los productos expuestos y se comunica a los compradores posteriores.

9.2 Marco reglamentario para el uso de medicamentos veterinarios

39. El marco reglamentario para la venta y el uso de medicamentos veterinarios debería estar especificado en la ley. Las restricciones sobre qué formulaciones pueden usarse y sobre cómo pueden utilizarse es un punto de control clave. Asimismo, la imposición de restricciones de cosecha de alimentos fundamentadas en factores de tiempo o en sucesos después de la última exposición, también puede utilizarse para mitigar posibles riesgos.

40. En el caso de los medicamentos veterinarios, es importante que las autoridades competentes cuya tarea es proveer aseguramientos a los consumidores respecto a los alimentos, tengan el nivel de control suficiente y el conocimiento sobre qué medicamentos veterinarios se están vendiendo y utilizando dentro de los sistemas de producción.

41. Se debería exigir que todas las formulaciones de medicamentos veterinarios fabricados o importados en el país fueran registradas en un registro nacional antes de permitir su uso.

42. Se deberían establecer criterios de aprobación adecuados para que dichas formulaciones puedan añadirse a esta lista. Puede que en estos criterios de aprobación se acepten las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas donde los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.

43. No se debería permitir el uso de aquellas formulaciones que no se encuentren en estas listas y deben establecerse suficientes sanciones para efectos de disuasión. Se deberían establecer regulaciones nacionales para hacer cumplir las normas en cuanto a qué medicamentos veterinarios pueden venderse en el ámbito nacional y cómo pueden utilizarse.

44. Es importante que los sistemas de aprobación y registro sean eficaces y que también, tanto como sea posible, satisfagan las necesidades de los productores de manera que se reduzca la motivación de crear redes alternativas de suministro de productos.

45. Es necesario suministrar y/o proporcionar información y/o programas de educación respecto al uso adecuado de cada formulación, tanto para efectos de eficacia como para la protección de los consumidores.

46. Para ciertos medicamentos también podría ser adecuado, cuando sea justificado por una caracterización de riesgos adecuada, el exigir condiciones de venta y uso adicionales, para ayudar a asegurar el uso adecuado y prevenir los malos usos o abusos. Dichos controles adicionales deberían dirigirse al manejo de riesgos específicamente identificados, y debería verificarse regularmente tanto su eficacia como su necesidad para determinar que estos controles sean adecuados para el riesgo presentado. Éstos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Requerir que todas las ventas sean objeto de una prescripción emitida por un órgano o persona regulativa o profesional.
- Limitar el acto de la administración a personas o profesiones con competencias prescritas.
- Requerir que todos los animales tratados o sistemas de producción sean identificados en maneras específicas.
- Requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados a una base de datos central.

47. Tanto la eficacia continua como la necesidad de cualquier control adicional tal deberían examinarse frente al perfil de riesgos local para asegurar que no actúen de manera contraproducente al motivar el suministro y uso alternativos de productos.

48. En un sistema basado en el riesgo también es conveniente que la autoridad o autoridades competentes sean capaces de derivar estimaciones tanto del nivel como de los tipos de usos más comunes de cada medicamento veterinario.

9.3 Recomendaciones para el ámbito de las granjas

(a) Uso de medicamentos veterinarios

49. Los productores solamente deberían usar los medicamentos veterinarios que han sido aprobados para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. No se deberían utilizar medicamentos veterinarios no aprobados (salvo según lo previsto en el siguiente párrafo). Los medicamentos veterinarios deberían utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente.

50. El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería aplicarse solamente según el asesoramiento directo y escrito por un veterinario. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos de orientación y de información técnica, tanto nacionales como internacionales, publicados sobre este tema.

51. Salvo en aquellas situaciones abordadas en el párrafo anterior, solamente aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para su uso en animales productores de leche, gallinas ponedoras y abejas deberían utilizarse en animales cuando la leche, los huevos o la miel, respectivamente, se estén recogiendo para el consumo humano.

(b) Sistemas de aseguramiento

52. Los productores deberían tener medidas establecidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria, adecuadas para el ámbito de la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y/o la exposición a éstos. Todas las personas que trabajan directamente con los animales deberían estar familiarizadas con el sistema utilizado.

53. Todos los animales, o lotes de animales, tratados o expuestos, necesitan ser identificados positivamente como sujetos a restricciones de cosecha de alimentos para el período durante el cual dichas restricciones se aplican (período de retiro para sacrificio, cosecha u ordeño).

54. Deberían mantenerse registros detallados del tratamiento y la duración del mismo y/o del número de ordeños requeridos antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.

(c) Asesoramiento adicional con respecto a los animales productores de leche:

55. Las medidas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria necesitan estructurarse de manera que sean lo suficientemente sensibles para poder proporcionar diariamente aseguramientos sostenibles, de que la leche se cosecha sólo de aquellos animales considerados a tener un estado aceptable de residuos.

56. La leche desechada no debería ser dada como alimento a otros animales a menos que los controles adecuados estén establecidos para asegurar que el alimento destinado al consumo humano proveniente de estos animales no será cosechado antes de que cualquier residuo transferido haya disminuido a concentraciones aceptables.

57. De preferencia, los animales en hatos grandes que hayan sido tratados o expuestos deberían mantenerse separados de aquellos animales no sujetos a restricciones a fin de ayudar a reducir la posibilidad de errores. Los animales sujetos a restricciones de cosecha deberían ser ordeñados, de preferencia, después del resto del hato.

58. Los animales sujetos a restricciones de cosecha de leche deberían ordeñarse de tal manera que se asegure que su leche no se mezcle con aquella que está siendo cosechada para el consumo humano. Todo equipo utilizado necesita poder ser limpiado adecuadamente antes de empezar a utilizarse en otros animales.

9.4 Comunicaciones con compradores posteriores

59. Es importante que cualquier restricción de cosecha de alimentos que se encuentre aplicada todavía en el animal o en el producto animal en el momento de venta sea comunicada a los compradores posteriores del animal, animales o productos derivados de ellos.

60. Los procesadores deberían ser considerados responsables de asegurar que ellos compren y/o procesen solamente animales y/o productos animales de proveedores que pueden atestiguar creíblemente sobre la idoneidad o inocuidad del animal o del producto animal para la finalidad prevista.

61. Cuando otras personas distintas al productor principal suministren animales o productos animales a los procesadores, entonces los procesadores deberían considerar a estos proveedores responsables de demostrar que ellos tienen el debido conocimiento de que el animal o el producto animal ya no está sujeto a ninguna restricción relevante.

10. VERIFICACIÓN**10.1 Principios y función de los programas de verificación**

62. El objetivo general de la implementación de los programas de verificación es: Proveer un nivel adecuado de confianza de que las prácticas y los controles establecidos sean adecuados y estén siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar que la salud de los consumidores de productos animales no será afectada perjudicialmente por algún residuo de un medicamento veterinario que entre a los sistemas de producción.

63. Los sistemas deberían concentrarse en las prácticas y los controles precosecha, y no en las evaluaciones poscosecha.

64. La frecuencia e intensidad de la verificación o auditoría deberían depender del funcionamiento del sector y del nivel de incumplimiento que podrían conducir a un riesgo importante para la salud humana.

65. Pueden diseñarse programas de verificación para evaluar la eficacia de un sistema de control o para llevar un registro del cumplimiento por parte de personas o grupos.

66. Una combinación de auditorías directas de los distintos puntos de control en el sistema, junto con la evaluación en el punto de cosecha, proporcionarán un nivel más alto de aseguramiento que la evaluación en el punto de cosecha por sí solo. Tales combinaciones pueden utilizarse para reducir tanto la cantidad de los análisis químicos como la dependencia en ellos.

67. Asimismo, la operación de los programas de verificación de sistemas basados en la estadística que incluyen muestreos insesgados en paralelo con programas de verificación dirigidos a proveedores o productos específicos, proporcionará un nivel de aseguramiento mayor que la operación de cualquiera de estos programas por sí solos.

68. A pesar de que los tamaños de las muestras para los programas de verificación de sistemas pueden predeterminarse estadísticamente (véase la Primera parte para consultar una orientación adicional), el número de las muestras dirigidas al riesgo variará de acuerdo con la frecuencia en la que se vayan presentando los atributos del perfil.

10.2 Ejemplos de consideraciones de diseño para los programas de verificación

69. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o en el sistema de producción, los programas de verificación podrían utilizarse para ayudar a evaluar:

- la validez de las suposiciones utilizadas durante el proceso de registro;
- la existencia o inexistencia de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o asesoramiento;
- la eficacia de la información en el prospecto o etiqueta del medicamento veterinario (Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios [BPMV]) como una herramienta de mitigación del riesgo para la salud humana, y qué tan bien se correlaciona el uso de las recomendaciones con los usos reales del producto o las necesidades respecto al mismo;
- la eficacia de otros programas de educación o de mitigación del riesgo;
- la eficacia de cualquier sistema de calidad de medicación de piensos;
- la eficacia de los sistemas de calidad de la producción animal y de las ventas de animales respecto a cómo se relacionan con la identidad del animal y la transferencia de información sobre cualquier restricción de cosecha de alimentos;
- la aplicación y la eficacia de las medidas correctivas;
- la importancia de los contaminantes ambientales, naturales, o ambos.

10.3 Auditoría de los puntos de control precosecha

70. Los programas de garantía de calidad y de verificación precosecha y/o preprocesamiento pueden utilizarse para reducir la dependencia en programas de verificación poscosecha tales como los análisis químicos.

71. El muestreo en la granja también puede utilizarse cuando la evaluación del perfil de riesgos ha identificado que hay preocupaciones específicas relacionadas con el uso de sustancias prohibidas por las autoridades competentes.

72. Según corresponda a los perfiles de riesgos predeterminados en el país y/o en el sistema de producción, los siguientes puntos de control precosecha posibles podrían considerarse para un nivel de auditoría en el programa de verificación.

- Los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando.
- Los usuarios de medicamentos veterinarios (entre ellos los granjeros, los veterinarios y los mezcladores de pienso), a fin de verificar cómo se están utilizando en realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según el prospecto o etiqueta, qué registros se están guardando y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales.
- Los sistemas de venta de animales y de productos animales, para verificar si se está comunicando o no cualquier restricción de cosecha de alimentos relacionada con el animal o el producto y cómo se está comunicando.
- Los sistemas de aseguramiento utilizados por los procesadores y/o productores, a fin de asegurar la idoneidad de los animales o productos que se les está suministrando para los fines previstos de su uso.

10.4 Programas de verificación en el punto de cosecha

(a) Consideraciones generales

73. Además de uno o más de los programas de verificación precosecha previamente mencionados, se deberían establecer programas de verificación poscosecha de los niveles y distribuciones de frecuencia reales de los residuos presentes en los animales o productos en el punto de cosecha. Deberían utilizarse en paralelo tanto los programas de verificación de sistemas como los programas de verificación dirigidos.

74. La frecuencia y la intensidad de la verificación o auditoría de cada medicamento veterinario elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación de sistemas deberían depender de su perfil de riesgos, el funcionamiento anterior del sector y de la naturaleza del incumplimiento.

75. Cuando se seleccionan muestras insesgadas de la población en general, no debería ser necesario retener los lotes de producción relacionados con muestras seleccionadas al azar en espera de la disponibilidad de los resultados analíticos puesto que los resultados son representativos de una porción mayor de la población en general.

76. Para los programas de verificación dirigidos, cuando se considera que tanto la probabilidad como la importancia para la salud humana de un posible incumplimiento representan un riesgo inaceptable, entonces todos los productos relacionados deberían retenerse hasta que se pueda generar suficiente información para proporcionar el nivel de aseguramiento requerido.

(b) Toma de muestras

77. Es necesario establecer mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.

78. Lo mejor sería que las muestras se tomaran antes de que los animales y/o productos se mezclen con los animales o productos de otros proveedores. Para las muestras de los animales productores de leche, lo mejor sería tomar las muestras en el momento en que la leche se recoge de la granja.

79. Cada muestra necesita ser identificada claramente con la unidad de producción y el proveedor que representa, de manera que el debido rastreo de su origen y las acciones de seguimiento adecuadas puedan aplicarse en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento.

80. La identidad e integridad de lo que la muestra tiene el objeto de representar también necesitan ser mantenidas a lo largo del proceso de muestreo, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.

(c) Laboratorios

81. Los laboratorios utilizados deberían tener un programa de garantía de calidad adecuado establecido y deberían haber validado todas las metodologías utilizadas según un nivel adecuado relativo a su función dentro del programa de vigilancia.

82. Las autoridades competentes que requieran las evaluaciones deberían aprobar las características de funcionamiento de cada uno de los métodos utilizados por los laboratorios, previo uso, y deberían establecerse de manera que reflejen los objetivos de la parte específica del programa. Las autoridades competentes deberían aprobar los umbrales de informes reglamentarios para los laboratorios, previo uso, y sólo deberían establecerse a un nivel tan bajo como se determine específicamente por las autoridades competentes que sea requerido para cumplir con sus objetivos de la salud pública.

10.5 Resultados de los análisis

(a) Informe de los resultados

83. Los resultados de los laboratorios deberían interpretarse conjuntamente con las características de funcionamiento del método, incluida la incertidumbre de la medición de los resultados del análisis. Se debería exigir a los laboratorios que proporcionen esta información al informar resultados que posiblemente se encuentren fuera de cumplimiento.

84. Los laboratorios también deberían informar de todas las incidencias donde se detectaron sustancias extrañas poco habituales pero cuya identidad no fue posible confirmar.

(b) Análisis de los resultados

85. Cada resultado fuera de cumplimiento debería analizarse para determinar qué factores contribuyeron a su ocurrencia y la importancia sistémica del caso identificado.

86. Todas las detecciones de sustancias no identificadas también deberían ser consideradas para un posible análisis de seguimiento.

87. Dependiendo de los resultados de este análisis, se debería llevar a cabo un estudio de si es o no apropiado tomar medidas correctivas locales y/o sistemáticas y, en dado caso, cuáles, para prevenir la reaparición.

88. Cuando un tejido animal contiene un residuo que sobrepasa el LMR pertinente en el punto de cosecha, esto puede significar una de varias cosas y no todas de éstas se encuentran bajo el control directo del productor o del proveedor. Éstas incluyen:

- El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones de la etiqueta o de la prescripción.
- Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
- No se observó la mínima restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos posterior al tratamiento (el no mantener la identidad de los animales o productos animales sujetos a restricciones es, con frecuencia, un factor en estos casos).
- El pienso, el agua o el ambiente fue expuesto accidentalmente.
- La recomendación en la etiqueta para el período de retiro para la cosecha del alimento o pienso no es completamente adecuada.
- El alimento o pienso proviene de uno de los pequeños porcentajes de animales que tienen probabilidades estadísticas de tener residuos que sobrepasen el LMR, incluso después de que la restricción o período de retiro para la cosecha de alimentos ha concluido.
- Problemas del método de análisis.

89. Es probable que algunos resultados reflejen un problema que sea tratado más adecuadamente por un sistema de registro o reconocimiento de medicamentos veterinarios o plaguicidas.

10.6 Respuestas reglamentarias a incumplimientos identificados

90. Cuando el análisis indica una falla de control importante ya sea local o sistémica, esto debería provocar una reacción correctiva adecuada del segmento completo de la población que posiblemente sea afectado o motivado similarmente. Entonces se deberían establecer suficientes restricciones y verificaciones dirigidas, de tal manera que se pueda asegurar que se han establecido las medidas correctivas adecuadas y que están siendo aplicadas. El marco de tiempo para aplicar dichas medidas y la intensidad de cualquier reacción variarán según la importancia para la salud de cualquier nivel y frecuencia inaceptables de los incumplimientos encontrados. El producto que se encuentra fuera de cumplimiento no debería ser aprobado para el consumo humano.

91. En muchos casos, una determinación respecto a si el incidente o incidentes fueron o no el resultado de errores aislados o si ellos representan un nivel inaceptable de negligencia o incumplimiento deliberado de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, influirá en la reacción reglamentaria o comercial. Asimismo, la identificación de la falla de un punto de control fuera del control directo del productor o del proveedor (tal como cuestiones de registro) podría también requerir una reacción diferente si es necesario encontrar soluciones de largo plazo.

92. En caso de errores aislados, la disposición del asesoramiento y la motivación adecuados para que el sector relevante realice las mejoras necesarias a los controles y prácticas podría ser una respuesta adecuada. Esto, por supuesto, debería combinarse con un nivel de verificación de seguimiento para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las medidas correctivas adecuadas, por ejemplo, por medio de actividades de vigilancia analítica intensificada.

93. Cuando se determina que la causa es un nivel inaceptable de negligencia o una falta de cumplimiento deliberada de las condiciones de uso recomendadas o exigidas, las reacciones punitivas promovidas públicamente (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) también podrían ser adecuadas y tener un valor disuasivo mayor. Esto es además de la disposición del asesoramiento adecuado y/o la motivación para que el sector realice los cambios necesarios junto con un nivel adecuado de verificaciones posteriores para asegurar que se hayan establecido y se estén aplicando las suficientes medidas correctivas.

94. Cuando el análisis identifique que una falla de un punto de control fuera del control directo de los productores o proveedores (p. ej., cuestiones del registro o del prospecto o etiqueta) tuvo una contribución significativa, entonces se deberían tomar las medidas adecuadas para asegurar que el sector responsable del control tome las medidas correctivas necesarias para prevenir un nivel y/o frecuencia de reaparición inaceptables.

95. Para los programas de verificación dirigidos en las granjas: cuando los resultados de la porción del lote sometida a muestreo no proporcionen la confianza necesaria para asegurar que la producción del resto del lote ha sido realizada con una aplicación suficiente de prácticas y controles adecuados, el lote no debería ser aprobado para el consumo humano hasta que se pueda generar suficiente información para proveer el nivel de aseguramiento requerido respecto a su inocuidad.

96. Para los programas de muestreo insesgado: Los resultados del muestreo insesgado de la población en general son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción. Por lo tanto, éstos deberían utilizarse para evaluar si uno de los controles necesita o no ser ajustado, y no deberían utilizarse rutinariamente o depender de ellos para tomar decisiones sobre la disposición de productos. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud pública, se debería realizar un intento para rastrear y retirar todo el producto que haya sido afectado de modo similar. Cuando se llevan a cabo estos razonamientos, es necesario reconocer que el resultado fuera de cumplimiento representa solamente una pequeña proporción de la producción total que probablemente estará afectada del mismo modo pero que no ha sido identificada todavía como tal. La proporción no identificada muy probablemente representa una posible amenaza mucho mayor para los consumidores que el “lote” identificado. Por consiguiente, todas las medidas aplicadas con respecto al lote identificado fuera de cumplimiento son menos importantes que las medidas aplicadas al sistema en su totalidad.

97. Cuando no se puede depender de los controles precosecha debido a la carencia de éstos o a un nivel inaceptablemente alto de incumplimiento por parte de los productores de alimentos animales, un nivel mayor de verificación poscosecha podría ser adecuado a fin de intentar proveer el nivel requerido de aseguramiento para el consumidor. Esto debería verse como una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el sistema de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

98. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad a fin de asegurar su eficacia y/o necesidad continua, así como también para revisar el posible impacto de los cambios realizados a los perfiles de riesgos. Cuando se identifique un nivel significativo de incumplimiento en un año dado y se implementen cambios posteriores al programa de control, se debería considerar un nivel de verificación mayor para el año siguiente para ayudar a asegurar la idoneidad de los cambios realizados para la resolución del problema. Algunos de los compuestos seleccionados con perfiles de riesgos menores deberían considerarse para rotación dentro y fuera del programa tomando como base el funcionamiento / rendimiento, para asegurar que se haya cubierto el ámbito de aplicación más amplio posible.

TERCERA PARTE:**11. ASEGURAMIENTOS INTERNACIONALES**

99. Tal como en el caso de los programas nacionales, las prácticas y los controles establecidos en el país exportador, y no las evaluaciones en el puerto de entrada, son los factores que aseguran de mejor manera la inocuidad de los alimentos. Se puede utilizar la comunicación y la cooperación entre las autoridades competentes pertinentes para proporcionar aseguramientos de mayor nivel que los logrados cuando se depende solamente de los programas de inspección en los puertos de entrada. Para ayudar a facilitar el comercio de las naciones en desarrollo, se debería considerar la posibilidad de períodos mayores de incorporación gradual y un aumento de cooperación, así como también una posible ayuda técnica a lo largo de todos los aspectos de la creación y funcionamiento del programa.

(a) Intercambio y revisión de programas de control y verificación

100. La aplicación de un sistema de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen, donde corresponda, la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores, sujetos a cualquier evaluación que consideren necesaria, tengan la confianza de aceptar dichas remesas.

101. Se debería exhortar a los países comerciantes a que intercambien copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados obtenidos en el año anterior con regularidad. En cualquier revisión se debería notar que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión de riesgos pueden variar considerablemente entre los distintos países. La consideración importante es la correspondencia de la idoneidad del sistema de aseguramiento de control y verificación con los perfiles de riesgos y las circunstancias existentes en el país exportador que sean relevantes para el nivel requerido de protección para la salud humana y no qué tanto se aproxima o no al sistema de control y verificación en el país importador.

102. Cuando el perfil de riesgos del país exportador, y/o el nivel de protección para la salud del país importador, es significativamente mayor (p. ej., cuando un país tiene una IDA significativamente menor), se podrían requerir controles y verificaciones adicionales.

103. Se deberían aplicar los mismos principios basados en el riesgo a los programas de aseguramiento para exportaciones como los que se han aplicado al diseño e implementación de los programas de aseguramiento nacionales. Cuando corresponda, se podrían utilizar programas de garantía de calidad dirigidos, a fin de lograr el nivel de aseguramiento mayor requerido para el segmento específico de la producción.

(b) Programas de evaluación en los puertos de entrada

104. Los aseguramientos que pueden obtenerse de países que proporcionan copias de sus programas de control y verificación y la certificación ulterior de que el producto ha sido producido de conformidad con dichos programas son mucho mayores que los que pueden obtenerse de los programas de inspección en los puertos de entrada. En tales casos, la función de los programas de evaluación en los puertos de entrada, si éstos fueran considerados necesarios, cambia de ser una medida primaria de la aceptabilidad del producto a una herramienta secundaria de verificación del sistema.

105. Vale la pena notar que los tejidos o matrices líquidos utilizados para los programas nacionales de verificación pueden variar de aquellos utilizados en los programas de los puertos de entrada, por ejemplo, la leche frente a los productos lácteos procesados. El proceso, los coadyuvantes de elaboración u otros aditivos podrían introducir, de vez en cuando, variables de confusión. Es importante que cualquier método de análisis utilizado sea completamente validado con respecto a la matriz específica analizada.

106. Salvo en casos donde se sospeche o detecte un riesgo para la salud, un producto certificado debería ser sometido a muestreos insesgados y a programas de aprobación en una frecuencia determinada por el rendimiento del país exportador. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza y con frecuencia estarán formadas por mezclas de productos de una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento. Los resultados reflejarán el funcionamiento / rendimiento del sistema de producción en su totalidad y no deberían extrapolarse para tomar decisiones específicas sobre otras unidades dentro de la remesa, salvo donde se comparta un factor de riesgo precosecha común y se indique una amenaza directa para la salud.

107. Las muestras necesitan estar claramente identificadas con la remesa y la subunidad de la remesa que fueron sometidas al muestreo en realidad, para permitir que los países exportadores tengan la capacidad de rastrear completamente el origen de éstas, en caso de que se encontrara un resultado fuera de cumplimiento. El registro de información comercial, tal como los códigos de barra, puede con frecuencia ser útil en este proceso. La identidad, integridad y seguridad de la muestra necesitan mantenerse a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes. Es necesario guardar suficientes porciones de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa. Cuando se informa de resultados fuera de cumplimiento, se debería proporcionar, a todas las partes afectadas por el resultado (p. ej., al propietario de la remesa y a las autoridades competentes encargadas de la certificación), información adecuada respecto al intervalo de confianza del resultado, una descripción del método utilizado y las características de funcionamiento / rendimiento del método de análisis.

108. Si los programas de evaluación de ambas partes están funcionando eficazmente, entonces los resultados de los programas de evaluación en los puertos de entrada deberían tener una concordancia amplia con los resultados de los programas de verificación pertenecientes al país exportador. Se debería informar a las autoridades competentes o certificadoras del país exportador de todos los resultados. Las autoridades competentes del país exportador deberían realizar un rastreo de origen, aplicar las medidas correctivas adecuadas y proporcionar un resumen de éstas al país importador.

109. Cuando el tipo, nivel y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoque preocupaciones respecto a si las importaciones están cumpliendo o no con el nivel de protección para la salud humana requerido por el país importador, entonces se podrían pedir aseguramientos adicionales. El país importador puede también decidir aumentar el nivel de verificación en el puerto de entrada para confirmar que los aseguramientos proporcionados están de hecho abordando el problema. Los programas de muestreo y retención dirigidos deberían reservarse para aquellas situaciones donde se ha determinado que existe un riesgo para la salud humana asociado con lotes de alimentos de origen animal directamente relacionados que no ha sido posible someterlo a más controles por parte de las autoridades competentes del país exportador.

110. Cuando se descubran residuos de sustancias prohibidas, las autoridades competentes del país tanto importador como exportador deberían colaborar para aislar cualquier alimento de origen animal que posiblemente esté similarmente afectado y para resolver cualquier problema que requiera un control más amplio si éste llegara a existir. La resolución de dichos problemas requerirá un análisis en el país de origen que determine exactamente dónde, cómo y por qué tales residuos están entrando al sistema de producción, qué errores pudieron ocurrir dentro del propio sistema de control y vigilancia del país, así como también la aplicación posterior de controles adecuados adicionales para abordar la situación. En los casos donde el país exportador es una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar proporcionar ayuda técnica para ayudar a resolver el problema.

111. De vez en cuando, la aplicación de nuevas metodologías de muestreo y evaluación también puede revelar tipos y niveles de residuos cuya existencia era desconocida anteriormente por una o ambas partes. La determinación de dónde, cómo y por qué tales residuos están entrando al sistema de producción, así como su importancia, podría tomar nuevamente algo de tiempo. Donde la presencia de tales residuos se relaciona con prácticas de producción previamente aceptadas, podría ser necesario que la implementación de cambios, en caso de que se consideraran necesarios, se realizara sobre un período prolongado. Especialmente en los casos donde el país exportador es una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar proporcionar ayuda técnica para ayudar a resolver el problema.

112. En todos los casos, las autoridades competentes deberían cooperar para asegurar que la salud de los consumidores de ambos países está protegida.

CUARTA PARTE

12. DISEÑO Y PLANIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE MUESTREO: CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

12.1 INTRODUCCIÓN

113. La Comisión del Codex Alimentarius ha decidido que los procedimientos de muestreo recomendados para aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimenticios, elaborados por las Prácticas Normales del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo. Por lo tanto, se han escrito las siguientes directrices. Es importante notar que esta sección no solamente se aplica al muestreo relacionado con los análisis de laboratorio sino que también es relevante en general para todos los programas de verificación y auditoría que contribuyen al programa de aseguramiento.

12.2 PRINCIPIOS

- El propósito del programa de verificación necesita definirse claramente.
- Es necesario definir la población que está siendo sometida a muestreo y a la que se aplican los resultados.
- Es necesario predeterminar si el muestreo es insesgado o dirigido (directo), así como los criterios que serán aplicados al análisis de los resultados.
- Los tamaños de las muestras para los protocolos del muestreo insesgado deberían estar fundamentados en la estadística.
- Es necesario predeterminar los criterios de dirección aplicados al muestreo dirigido.
- Cada muestra necesita estar claramente identificada con la unidad de producción y el proveedor que ésta representa.
- La identidad, seguridad e integridad de la muestra necesitan mantenerse a lo largo del proceso de toma de muestras, almacenamiento, envío, análisis y elaboración de informes.
- Es necesario guardar porciones de la muestra sin procesar para permitir la posible confirmación independiente de los hallazgos en caso de que surgiera una disputa.

12.3 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL DISEÑO

114. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios y reacciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana. Generalmente, los protocolos de muestreo tienen una baja eficacia para poder detectar bajos niveles de incumplimiento, así que cuando existe la posibilidad de que tales niveles se consideren un riesgo significativo para la salud humana, otros programas de aseguramiento son todavía más importantes.

12.4 POBLACIONES DE INTERÉS

115. Al final, “una población” conformada por “unidades de alimentos consumidos” es la más relevante para la salud humana. Sin embargo, debido a que la aplicación de las prácticas y controles precosecha adecuados es lo que asegura la inocuidad de los alimentos, una estrategia de muestreo que verifica tanto la idoneidad como el nivel de cumplimiento de estas prácticas y controles precosecha puede utilizarse para proporcionar aseguramientos de que hay muy pocas probabilidades de que la salud de los consumidores se verá negativamente afectada. Por lo general, la población de interés a quien dirigir información sobre el cumplimiento precosecha o de la verificación de idoneidad se encontrará entre aquellas unidades de la población a las que se deberían aplicar las prácticas y controles comunes, por ejemplo:

- el vendedor del elemento químico de entrada en el sistema de producción,
- el productor,
- el proveedor de los animales o productos animales al procesador o
- el procesador.

116. No obstante, debido a que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando grandes unidades de producción (granjas) se encuentran fuera de control, la población precosecha habitual que se somete a un muestreo al azar es una unidad normalizada de producción vendida en cualquier momento dado, p. ej., un animal individual, una cuba de leche, un barril de miel o un peso definido de un producto de acuicultura. De esta manera, los productores o proveedores mayores deberían tener, de hecho, una probabilidad mayor de ser sometidos a muestreo mientras que a su vez todavía se mantiene el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.

117. Generalmente, se obtendrán las conclusiones a partir de la frecuencia, o la falta de ella, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año calendario. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para recolectar el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.

118. Cuando es posible refinar y describir en más detalle la población afectada relacionada con los factores de riesgo definidos, tales como la temporada, la región o un tipo de producción específico, entonces se podría justificar una correlación del protocolo de muestreo con una covariable tal.

12.5 PUNTO DE MUESTREO

119. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en el ámbito del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.

120. El muestreo en las granjas también podría utilizarse como parte de un programa de garantía de calidad ante mortem o donde haya preocupaciones relacionadas con el posible uso de sustancias que están prohibidas por las autoridades competentes.

121. Cuando el objetivo es verificar la eficacia general de un sistema para asegurar que la exposición de la población en general es menor que la IDA, entonces las unidades múltiples de muestreo pueden combinarse antes del análisis, o el producto mezclado puede someterse a muestreo y análisis.

122. Cuando el objetivo es verificar la credibilidad y eficacia de los programas de control y verificación existentes en un país exportador, las muestras pueden tomarse de unidades normalizadas de exportación en el puerto de entrada. Tales programas de verificación secundaria tienen consideraciones de diseño muy diferentes con respecto a su objetivo, la población de interés y el tipo de reacción a cualquier nivel identificado fuera de cumplimiento. Las tablas estadísticas de referencia que se presentan a continuación, no son relevantes para dichos programas y los tamaños de las muestras deberían reflejar la confianza que el país importador tiene en el desempeño del país exportador.

123. Para los programas de evaluación en los puertos de entrada la población de interés está formada por todos los productos afines producidos bajo un sistema de control y verificación común. Aunque pueden tomarse muestras de unidades de productos de las remesas seleccionadas, los resultados obtenidos son solamente representativos de la unidad diferenciada (envase) sometida a muestreo y del funcionamiento del sistema nacional de control y verificación en general. Para las remesas de productos no homogéneos, salvo cuando hay una fuente precosecha en común, los resultados obtenidos de la unidad sometida a muestreo no son más representativos del resto de la remesa de donde dicha unidad se originó que de otros productos afines producidos bajo el mismo sistema nacional de control y verificación.

12.6 MUESTREO INSEGADO FRENTE AL MUESTREO DIRIGIDO: CONSIDERACIONES RESPECTO AL TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA LOS PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN PRIMARIA

124. El muestreo insesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente respecto al nivel de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de control para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido (usualmente anual).

125. Los tamaños de las muestras para los protocolos de muestreo insesgado deberían basarse en la estadística y podrían ser influenciados por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5000), la frecuencia del incumplimiento determinada a ser significativa, el nivel de confianza que será colocado en los resultados, así como también por las consideraciones económicas.

126. Si el tamaño de la población es pequeño, entonces no debería ignorarse el efecto del muestreo sin reemplazo y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica. No obstante, la mayoría de las poblaciones sometidas a muestreo utilizando un muestreo insesgado tenderán a tener más de 5000 unidades y el efecto del muestreo sin reemplazo (hipergeométrico) y el muestreo con reemplazo (binomial) se vuelve más pequeño, y la distribución binomial puede utilizarse para determinar un tamaño de muestra adecuado. Independientemente del tamaño de la población sometida a muestreo, el tamaño requerido de la muestra basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el tamaño de muestra requerido basado en la distribución hipergeométrica.

127. El tamaño de la muestra para un nivel de confianza definido será de hecho constante para las poblaciones con más de 5000 unidades.

128. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible frecuencia en la población en general. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces, cualquier declaración acerca de la frecuencia necesita expresarse como un nivel de confianza de que la frecuencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje específico. El tamaño de la muestra requerido para obtener un nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse de la Tabla 1. También pueden utilizarse otros protocolos estadísticos basados en la ciencia.

130. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento. Debido a que es solamente una subpoblación que está siendo sometida a muestreo, considerada a tener una probabilidad mayor de encontrarse fuera de cumplimiento, no es posible extrapolar ningún resultado fuera de cumplimiento para llegar a conclusiones acerca de la población en general. Sin embargo, cuando se encuentran resultados en cumplimiento, estos resultados, junto con los resultados de programas insesgados, proporcionan un nivel mayor de aseguramiento de que el sistema de control de residuos está funcionando a un nivel de control adecuado.

131. La aplicación del muestreo directo o dirigido en los programas de muestreo en los puertos de entrada es solamente adecuada cuando se sabe o se sospecha que el producto comparte el mismo perfil de exposición. Debido a que los animales son expuestos a los medicamentos veterinarios antes de la cosecha de productos, cualquier muestreo directo realizado en un puerto de entrada debería reservarse para situaciones donde se pueden identificar subpoblaciones de productos que tienen probabilidades de haber compartido un perfil de exposición precosecha afín. Sin embargo, tras la detección de resultados fuera de cumplimiento durante la ejecución del programa del puerto de entrada, los países importadores pueden incrementar la frecuencia global de las evaluaciones de los alimentos de origen animal directamente relacionados que provienen del país exportador por un período determinado como un paso de verificación adicional de la eficacia de cualquier control adicional que esté siendo implementado por el país exportador.

Apéndice A**MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ANIMALES, LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y LOS ALIMENTOS
DERIVADOS DE LOS ANIMALES (SALVO LA MIEL)****1. OBJETIVO**

133. Proporcionar instrucciones para el muestreo de un lote de animales (incluidos los peces), de productos de origen animal o de alimentos derivados de animales para determinar el cumplimiento con los Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos por Codex.

2. DEFINICIONES**2.1 LOTE**

134. [Un grupo de animales o una cantidad identificable de productos de origen animal destinados al uso alimentario, con respecto a los cuales el funcionario encargado del muestreo haya determinado que tienen características comunes como, por ejemplo, origen, variedad, tipo de envase, envasador, consignador o marcas. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.]

2.2 REMESA

135. [Un grupo de animales o una cantidad identificable de productos de origen animal destinados al uso alimentario, según se describe en un documento de envío de un contratista en particular. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden ser entregados en distintos momentos.]

2.3 MUESTRA PRIMARIA

136. Una cantidad de material biológico representativo tomada de un solo animal (o de un grupo de animales) o de un lugar en el lote. Cuando la cantidad no es adecuada para el análisis de residuos, se pueden combinar las muestras de más de un animal o de más de un lugar en el lote para la muestra primaria (como por ejemplo, los órganos de aves de corral).

2.4 MUESTRA A GRANEL

137. El total combinado de todas las muestras primarias tomadas del mismo lote.

2.5 MUESTRA (DE LABORATORIO) FINAL

138. La muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.

2.6 PORCIÓN DE ENSAYO DE LABORATORIO

139. La porción representativa de la muestra (de laboratorio) final donde se realiza el análisis. La muestra de laboratorio total puede utilizarse para el análisis en algunos casos, pero típicamente será subdividida en porciones de ensayo representativas para análisis.

3. PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICAN LAS DIRECTRICES**3.1 Clase seleccionada B: Productos alimenticios primarios de origen animal**

Tipo 06 - Productos de mamíferos

Nº. 030 Carnes de mamíferos

Nº. 031 Grasas de mamíferos

Nº. 032 Vísceras o menudencias comestibles de mamíferos

Nº. 033 Diversos tipos de leche

Tipo 07 - Productos de aves de corral

Nº. 036 Carne de aves de corral

Nº. 037 Grasas de aves de corral

Nº. 038 Vísceras o menudencias comestibles de aves de corral

Nº. 039 Huevos

Tipo 08 - Productos derivados de animales acuáticos

Nº. 040 Peces de agua dulce

Nº. 041 Peces diadromos

Nº. 043 Hueva y vísceras comestibles de peces

Nº. 045 Crustáceos

Tipo 09 - Anfibios y reptiles

Nº. 048 Ranas, lagartos, serpientes y tortugas

Tipo 10 - Animales invertebrados

Nº. 049 Moluscos y otros animales invertebrados

3.2 Clase seleccionada E: Productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios nº. 030, 032, 036, y 038

Tipo 16 - Productos secundarios

Tipo 17 - Productos comestibles derivados de animales acuáticos

Tipo 18 - Productos manufacturados (con un solo ingrediente), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo

Tipo 19 - Productos manufacturados (con varios ingredientes), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo

4. PRINCIPIO ADOPTADO

140. Para efectos de control, el LMRMV se aplica a la concentración de residuos encontrada en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. El cumplimiento del lote con un LMRMV del Codex se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepasa el LMRMV.

5. EMPLEO DE FUNCIONARIOS AUTORIZADOS PARA EL MUESTREO

141. Las muestras deben ser tomadas por los funcionarios que están autorizados para este fin.

6. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

6.1 PRODUCTO DEL QUE HAN DE TOMARSE MUESTRAS

142. Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 PRECAUCIONES QUE HAN DE ADOPTARSE

143. Durante el muestreo y el procesamiento se deberá prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la porción de ensayo de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.

6.3 TOMA DE UNA MUESTRA PRIMARIA

144. En las Tablas A y B se presentan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de varios productos. Las cantidades que habrán de tomarse dependen de los requisitos del método de análisis. Se incluyen requisitos de cantidades mínimas en la Tabla A: Productos de carnes y aves de corral; y en la Tabla B: Leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos. Las siguientes son instrucciones generales.

- a. Cada muestra primaria debería tomarse de un solo animal (o de un grupo de animales) o unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
- b. Cuando se requieren varios animales para obtener un tamaño de muestra adecuado para la muestra primaria (por ejemplo, los órganos de aves de corral), las muestras deberían obtenerse consecutivamente después de una selección al azar del punto de partida.
- c. Los productos congelados no deberían ser descongelados antes del muestreo.
- d. Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra (de laboratorio) final. La muestra de (laboratorio) final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto.
 - Las latas o envases cerrados que constituyen una muestra (de laboratorio) final deberían enviarse intactos y sin abrirse al laboratorio para análisis.
- e. El contenido de las latas o los envases abiertos por el inspector autorizado deberían ser entonces congelados como se describe en el párrafo 6.8.d antes de remitirlo al laboratorio para análisis.
- f. En las unidades grandes de producto con hueso (es decir, cortes de carne para asados) se deberían tomar muestras del producto comestible solamente para muestras primarias.
- g. Las porciones restantes de las muestras (de laboratorio) finales, tras la separación de las porciones de ensayo de laboratorio, deberían congelarse y almacenarse en condiciones que mantendrán la integridad de la muestra.

6.4 NÚMERO DE MUESTRAS PRIMARIAS QUE HAN DE TOMARSE DE UN LOTE

145. El número de muestras primarias obtenido variará dependiendo del estado del lote. Un lote podría considerarse sospechoso si hay antecedentes de incumplimiento con los LMRMV, pruebas de contaminación durante el transporte, señas de toxicosis observadas durante la inspección ante mortem o post mortem, u otra información pertinente que esté disponible al funcionario autorizado encargado de la inspección. Si no hay motivos para sospechar adulteración, el lote será designado como no sospechoso.

6.4.1 Muestreo de lotes sospechosos

146. Se debería obtener desde un mínimo de seis hasta un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevé que la adulteración sospechosa estará distribuida por todo el lote o si es fácilmente identificable dentro del lote, el número más pequeño de muestras será suficiente.

6.4.2 Muestreo de lotes no sospechosos

147. Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado, estadísticamente fundamentado. Se puede utilizar cualquiera de los siguientes tipos de muestreo.

a. Muestreo aleatorio estratificado

148. En un sistema complejo donde se deben tomar muestras de los productos en muchas ubicaciones a lo largo de períodos prolongados, es muy difícil aplicar criterios aleatorios simples en el diseño de un programa de muestreo. Un diseño de muestreo alternativo útil es el muestreo aleatorio estratificado que separa a los elementos de la población en grupos no superpuestos, llamados estratos. Las muestras primarias se seleccionan dentro de cada estrato mediante un diseño aleatorio simple. La homogeneidad dentro de cada estrato es mejor que en la población total. Los países o las regiones geográficas se consideran estratos naturales tomando como fundamento la uniformidad en las prácticas agrícolas. Los estratos temporales (por ejemplo, mes, trimestre, etc.) son comúnmente utilizados para efectos de conveniencia, eficacia y para detectar la variabilidad estacional. Se deberían utilizar tablas de números aleatorios u otras técnicas objetivas para asegurar que todos los elementos de una población tengan una oportunidad idéntica e independiente de ser incluidos en la muestra.

b. Muestreo sistemático

149. El muestreo sistemático es un método que consiste en seleccionar una muestra de cada cantidad 'K' de producto a ser sometido a muestreo, y luego tomar muestras de cada unidad 'K' de ahí en adelante. El muestreo sistemático es más rápido, más fácil y menos costoso que el muestreo insesgado, cuando hay información fiable sobre los volúmenes de productos para determinar el intervalo de muestreo que proporcionará el número deseado de muestras con el tiempo. Si el sistema de muestreo es tan previsible que pudiera ser utilizado indebidamente, se aconseja crear un poco de aleatoriedad en lo que concierne al punto de muestreo dentro del intervalo de muestreo.

c. Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

150. En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador debería recurrir a su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco del muestreo para decidir qué muestras primarias se deberán elegir. Debido a que se trata de muestras no aleatorias, no se deberían realizar inferencias acerca de la población de la que se tomen muestras basándose en los datos recogidos. Es posible que se identifique el grupo de la población que previsiblemente correrá el mayor riesgo. Los países exportadores deberían aplicar un programa integral de control de residuos y proporcionar los resultados a los países importadores. Tomando como fundamento los datos del país importador, podrían realizarse evaluaciones similares a las aplicadas a los productos no sospechosos. Las remesas de los países que no proporcionen resultados de los análisis de residuos donde se demuestre el cumplimiento con los LMRMV, deberían someterse a muestreo como en el caso de los lotes sospechosos.

6.5 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA A GRANDEL

151. La muestra a granel se prepara al combinar y mezclar perfectamente las muestras primarias.

6.6 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA (DE LABORATORIO) FINAL

152. La muestra primaria o la muestra a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o de la muestra a granel, que constituye la muestra de laboratorio, debería remitirse al laboratorio para análisis.

153. Algunas legislaciones nacionales podrían requerir que la muestra (de laboratorio) final se subdivida en dos o más porciones para realizar análisis separados. Cada porción debería ser representativa de la muestra (de laboratorio) final. Se deberían observar las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.7 PREPARACIÓN DE LA PORCIÓN DE ENSAYO DE LABORATORIO

154. La porción de ensayo de laboratorio debería prepararse a partir de la muestra (de laboratorio) final empleando un método de reducción adecuado.

6.8 ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS (DE LABORATORIO) FINALES

- a. Cada muestra debería colocarse en un envase limpio, térmicamente aislado y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, la descongelación e impedir que sufra daños en el transporte.

- b. El envase debería cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- c. El envase debería enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
- d. En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberían congelarse a - 20°C, inmediatamente después de la toma, y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. Se deberían utilizar bolsas de congelación comerciales o algún otro refrigerante adecuado para conservar las temperaturas de congelación durante el transporte. Las muestras y las bolsas de congelación comerciales deberían estar totalmente congeladas a - 20°C antes del envío.
- e. Las porciones en duplicado de la muestra (de laboratorio) final que pudieran haber sido retenidas, según los requisitos de la legislación nacional o como una política administrativa, deberían colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y almacenarse en condiciones adecuadas para prevenir un cambio en el producto o en los residuos que pudiera contener, en caso de que se requieran análisis futuros para efectos de comparación con los resultados analíticos obtenidos en el material de muestra remitido al laboratorio.

7. REGISTROS

155. Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de (laboratorio) final debería estar exclusivamente relacionada con un registro que indique el tipo de muestra, los análisis requeridos, su origen (p. ej., país, estado, ciudad), la ubicación donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo y la información adicional que sea requerida para aplicar medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.

8. DESVIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL MUESTREO

156. Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, se deberían describir en su totalidad, en los registros que acompañan a la muestra, los procedimientos que se aplicaron en la realidad.

TABLA A: PRODUCTOS DE CARNES Y AVES DE CORRAL		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 030 (Carnes de mamíferos)		
A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tómese músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
B. Canales pequeñas (p. ej., de conejo)		500 g después de haber extraído piel y huesos
C. Partes frescas o refrigeradas		
1. Peso unitario mínimo de 0.5 kg, excluidos los huesos (p. ej., cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tómese músculo de una sola unidad.	500 g
2. Peso unitario inferior a 0.5 kg (p. ej., chuletas, filetes)	Tómese el número de unidades del envase seleccionado que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
D. Partes congeladas a granel	Tómese una sección transversal congelada del envase seleccionado o tómese músculo de un trozo grande.	500 g

TABLA A: PRODUCTOS DE CARNES Y AVES DE CORRAL		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
E. Partes congeladas o refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tómesese músculo de una sola unidad o tómesense muestras del número de unidades que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
Ia. Grupo 030 (Carnes de mamíferos donde el LMR se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Animales sometidos al muestreo en el momento del sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto II. Grupo 031.	
B. Otras partes de la carne	Tómese 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa para el análisis. (Normalmente se necesitan de 1.5 a 2.0 kg de producto para cortes sin grasa extraíble).	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
II. Grupo 031 (Grasas de mamíferos)		
A. Animales grandes sometidos al muestreo en el momento del sacrificio, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tómese grasa abdominal, subcutánea o del riñón de un solo animal.	500 g
B. Animales pequeños sometidos al muestreo en el momento del sacrificio ^(a)	Tómese grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C. Tejido adiposo a granel	Tómense porciones de idénticos tamaños de tres lugares en el envase.	500 g
III. Grupo 032 (Vísceras o menudencias comestibles de mamíferos)		
A. Hígado	Tómese hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 a 500 g
B. Riñón	Tómese uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250 a 500 g
C. Corazón	Tómese un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 a 500 g

TABLA A: PRODUCTOS DE CARNES Y AVES DE CORRAL		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
D. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tómese una porción obtenida de un solo animal, a menos que productos de más de un animal sean necesarios para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
IV. Grupo 036 (Carnes de aves de corral)		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (p. ej., pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tómese un muslo, pierna u otra carne oscura de una sola ave.	500 g después de haber extraído piel y huesos
B. Canal entera de ave, que suele pesar entre 0.5 y 2 kg (p. ej., pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tómese un muslo, pierna u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	500 g después de haber extraído piel y huesos
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (p. ej., codorniz, paloma)	Tómese como mínimo seis canales enteras.	250 a 500 g de tejido muscular
D. Partes frescas, refrigeradas o congeladas		
1. Envasadas para la venta al por mayor		
a. Partes grandes	Tómese una unidad interior de un envase determinado. Tómense suficientes partes de una capa determinada del envase.	500 g después de haber extraído piel y huesos
b. Partes pequeñas		
2. Envasadas para la venta al por menor	Tómese un número de unidades de un envase determinado para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído piel y huesos
IVa. Grupo 036 (Carnes de aves de corral donde el LMRMV se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Aves sometidas al muestreo en el momento del sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto V. Grupo 037	
B. Otras carnes de aves de corral	Tómense 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1.5 a 2.0 kg).	500 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
V. Grupo 037 (Grasas de aves de corral)		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Tómese grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Tejido adiposo a granel	Tómense porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
VI. Grupo 038 (Vísceras o menudencias comestibles de aves de corral)		

TABLA A: PRODUCTOS DE CARNES Y AVES DE CORRAL		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
A. Hígado	Tómense 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	250 a 500 g
B. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tómense partes adecuadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tómese una sección transversal del envase.	250 a 500 g
VII. Clase E - Tipo 16 (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)		
A. Producto triturado fresco, refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tómese una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.	500 g
B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)	Tómese un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.
VIII. Clase E - Tipo 18 (Productos manufacturados de origen animal, con un solo ingrediente)		
A. Producto en conserva (p. ej., jamón, res, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o mayor	Tómese una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (mayor de 2 kg), se puede tomar una muestra representativa que incluya jugos.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.
B. Producto curado, ahumado o cocido (p. ej., lonchas de tocino o panceta, jamón, pavo, carne de res cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo	Tómese una porción de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tómese una unidad entera, según el tamaño.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.
IX. Clase E - Tipo 19 (Productos manufacturados de origen animal, con varios ingredientes)		
A. Embutidos y rollos de fiambres, con tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tómese una porción transversal de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tómese una unidad entera, según el tamaño.	500 g

^(a) Cuando la grasa adherida sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza el producto solo sin el hueso, y el LMR se aplicará exclusivamente al producto.

TABLA B: LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 033 (Diversos tipos de leche)		
Leche líquida entera cruda, pasteurizada UHT y esterilizada	A granel. Mézclase bien y tómesese inmediatamente una muestra con un cucharón. En envases para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
II. Grupo 082 (Productos lácteos secundarios)		
A. Leche desnatada leche desnatada y semidesnatada	Igual a las indicadas en el caso de la leche líquida entera.	500 ml
B. Leche evaporada nata completa evaporada y leche desnatada	Envases a granel (barriles, toneles). Mézclase cuidadosamente el contenido y ráspense las paredes interiores y el fondo del envase para extraer el material adherido. Extráigase de 2 a 3 litros, repítase la operación de revolver y tómesese una muestra de 500 ml. Envases pequeños para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
C. Leche en polvo 1. Entera	Envases para productos a granel. Introdúzcase con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extráigase suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g. Envases pequeños para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 g
2. Desnatada	Igual a las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.	500 g

TABLA B: LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
III. Grupo 087 (Productos derivados de la leche)		
A. Nata fresca, congelada y UHT; sola, para batir, batida, con doble nata y cuajada	Envases para productos a granel. Agítense para asegurar una buena mezcla moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Tómese una muestra de 200 ml con un cucharón. Envases pequeños. Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 ml
B. Mantequilla con la inclusión de la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla	A granel. Tómense dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total con un peso de 200 g como mínimo En forma de pellas o de rollos. Divídanse en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y tómense los cuartos opuestos. Las unidades que pesan menos de 250 g, deberían considerarse como una muestra.	200 g
C. Aceite de mantequilla con inclusión del aceite de mantequilla anhidro y de la grasa de leche anhidra	Mézclase bien y tómese una muestra de 200 g.	200 g
IV. Grupo 090 (Productos lácteos manufacturados, con un solo ingrediente)		
A. Yogur natural, desde el yogur con bajo contenido de grasa hasta el yogur con nata entera	Escoja un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.	500 g
B. Quesos todas las variedades	Háganse dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debería satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.	200 g
V. Grupo 092 (Productos lácteos manufacturados, con ingredientes múltiples)		
A. Helados a base de leche Sólo los helados que contengan un 5% o más de grasa de leche	Selecciónense bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml

TABLA B: LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Preparados a base de queso elaborado	Selecciónense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 g
C. Yogur aromatizado	Igual a las instrucciones para el yogur natural	500 g
D. Leche condensada edulcorada	Igual a las instrucciones para la leche evaporada.	500 ml
VI. Grupo 039 (Huevos y productos a base de huevo)		
A. Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 250 ml de producto líquido o 500 ml de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g
B. Productos a base de huevo secos	Utilizar un programa de muestreo. Para envases de 500 g o menos, o de 25 ml o menos, tómese un mínimo de dos unidades por submuestra. Para envases de 500 g a 10 kg selecciónese una unidad por submuestra. Para envases de 10 kg o más, tómese 1 kg de cada unidad sometida a muestreo. Tómense las muestras con una técnica aséptica.	500 g
C. Huevos con cáscara	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena de huevos.	500 g o 10 huevos enteros
1. Envases para la venta al por menor		
2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tómese una docena de huevos de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tómese una docena de huevos de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros
VII. Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)		
A. Pescado envasado fresco, congelado, ahumado o curado o marisco (salvo las ostras)	Tómense 12 submuestras elegidas al azar. El tamaño mínimo de la submuestra será de 1 kg.	1000 g
B. Pescado a granel 0.5 - 1.5 kg	Tómense 12 submuestras elegidas al azar. Cada submuestra debería contener un total de 500 g de pescado comestible.	1000 g
C. Marisco a granel	Tómense 12 submuestras elegidas al azar.	1000 g
D. Otros productos a base de pescado y marisco (incluidas las ostras)	Tómense 12 submuestras.	1000 g
VIII. Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Productos a base de pescado y marisco en conserva (salvo las ostras)	Tómense 12 submuestras de 5 latas por submuestra.	1000 g

TABLA B: LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LÁCTEOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS		
Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Otros productos a base de pescado y marisco; polvo y harina de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Tómese 1 kg por submuestra.	1000 g

Apéndice B**MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LA MIEL****1. OBJETIVO**

157. Proporcionar instrucciones relativas al muestreo de un lote de miel para determinar el cumplimiento con los Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos por Codex.

2. DEFINICIONES**LOTE**

158. [Una cantidad identificable de alimentos (miel) entregados de una sola vez para su distribución, con respecto a los cuales el funcionario encargado del muestreo haya determinado que tienen características comunes como, por ejemplo, origen, variedad, tipo de envase, envasador, consignador o marcas. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.]

2.2 REMESA

159. [Una cantidad de alimento (miel) según se describe en un documento de envío de un contratista en particular. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden ser entregados en distintos momentos.]

2.3 MUESTRA PRIMARIA

160. Una cantidad de miel tomada de un solo lugar en el lote, a menos que esta cantidad sea inadecuada para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad sea inadecuada, se pueden combinar las muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

2.4 MUESTRA A GRANEL

161. La suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 MUESTRA (DE LABORATORIO) FINAL

162. La muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.

2.6 PORCIÓN DE ENSAYO DE LABORATORIO

163. La porción representativa de la muestra (de laboratorio) final donde se realiza el análisis. La muestra de laboratorio total puede utilizarse para el análisis en algunos casos, pero típicamente será subdividida en porciones de ensayo representativas para análisis.

3. PRODUCTOS A LOS QUE SE APLICAN LAS DIRECTRICES**3.1 SELECCIONADOS SEGÚN EL ORIGEN**

164. Miel de flores o miel de néctar que procede principalmente de los néctares de las flores.

165. Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.

3.2 SELECCIONADOS SEGÚN LA MODALIDAD DE PROCESAMIENTO

166. Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.

167. Miel extraída que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.

168. Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin la aplicación de calor moderado.

4. PRINCIPIO ADOPTADO

169. Para efectos de control, el límite máximo de residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos encontrada en cada muestra (de laboratorio) final tomada de un lote. El cumplimiento del lote con un LMRMV del Codex se logra cuando ninguna de las muestras (de laboratorio) finales contiene una cantidad de residuos que sobrepasa el LMRMV.

5. EMPLEO DE FUNCIONARIOS AUTORIZADOS PARA EL MUESTREO

170. Las muestras deben ser tomadas por los funcionarios que están autorizados para este fin.

6. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

6.1 PRODUCTO DEL QUE HAN DE TOMARSE MUESTRAS

171. Cada lote a examinarse debe someterse a muestreo por separado.

6.2 PRECAUCIONES QUE HAN DE ADOPTARSE

172. Durante el muestreo y el procesamiento se deberá prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas, que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la muestra (de laboratorio) final no sea representativa de la muestra a granel.

6.3 TOMA DE UNA MUESTRA PRIMARIA

173. Las cantidades a obtenerse dependen de los requisitos del método de análisis. En el párrafo 9 del Apéndice B se indican los requisitos relativos a las cantidades mínimas y se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de miel. Las siguientes son instrucciones generales.

- a. Cada muestra primaria debería tomarse de una sola unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
- b. Los productos envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño de la unidad sea por lo menos el doble de la cantidad requerida para la muestra (de laboratorio) final. La muestra primaria debería contener una porción representativa del producto. Cada muestra debería prepararse para su análisis según las indicaciones presentadas en el párrafo 6.5.

6.4 NÚMERO DE MUESTRAS PRIMARIAS QUE HAN DE TOMARSE DE UN LOTE

174. El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que existe una adulteración a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos fuera de cumplimiento con los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección autorizado, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.5 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PRIMARIA

175. La muestra primaria se prepara según las indicaciones descritas en la Cuarta Parte.

6.6 PREPARACIÓN DE LA MUESTRA (DE LABORATORIO) FINAL

176. Siempre que sea posible, la muestra primaria (o la suma de las muestras primarias agrupadas como una muestra a granel) debería constituir la muestra (de laboratorio) final. La muestra (de laboratorio) final debería remitirse al laboratorio para análisis. Si la muestra primaria (o la muestra a granel preparada a partir de las muestras primarias agrupadas) es demasiado grande para remitirla al laboratorio, se debería preparar una submuestra representativa. Algunas legislaciones nacionales podrían requerir que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción debería ser representativa de la muestra (de laboratorio) final. Se deberían observar las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.7 PREPARACIÓN DE LA PORCIÓN DE ENSAYO DE LABORATORIO

177. La porción de ensayo de laboratorio debería prepararse a partir de la muestra (de laboratorio) final empleando un método de reducción adecuado.

6.8 ENVASADO Y TRANSMISIÓN DE LAS MUESTRAS (DE LABORATORIO) FINALES

178. Cada muestra (de laboratorio) final debería colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger a la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.

179. El envase debería cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.

180. El envase debería enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.

181. Las porciones en duplicado de la muestra (de laboratorio) final que pudieran haber sido retenidas según los requisitos de la legislación nacional o como una política administrativa deberían colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y almacenarse en condiciones adecuadas para prevenir un cambio en el producto o en los residuos que pudiera contener, en caso de que se requieran análisis futuros para efectos de comparación con los resultados analíticos obtenidos en el material de muestra remitido al laboratorio.

7. REGISTROS

182. Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de (laboratorio) final debería identificarse correctamente por un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (p. ej., país, estado o ciudad), el lugar donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo e información adicional que sea útil para el analista o para los funcionarios reglamentarios para aplicar medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.

8. DESVIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS PARA EL MUESTREO

183. Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, se deberían describir en su totalidad, en los registros que acompañan a la muestra, los procedimientos que se aplicaron en la realidad.

9. INSTRUCCIONES PARA EL MUESTREO

MIEL LÍQUIDA O COLADA

184. [Si la muestra está exenta de gránulos, mézclese perfectamente, removiendo y agitando; si se tienen gránulos, colóquese el envase cerrado en un baño María, sin sumergirlo, y caliéntese durante 30 minutos a 60°C; luego, si es necesario, hágase llegar la temperatura a 65°C hasta que la miel se licue. Es esencial que se agite de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, mézclese perfectamente y déjese enfriar rápidamente. Si hay alguna sustancia extraña, tal como la cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., caliente la muestra en un baño María hasta alcanzar una temperatura de 40°C y fíltrela a través de una estopilla, colocada en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.]

185. Tómense 250 ml de miel líquida o colada.

9.2 MIEL EN PANALES

186. Córtese la parte superior del panal, si está operculado, y sepárese completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado de 0.500 mm por 0.500 mm (ISO 565-1983)⁴. Si algunas porciones de panal o de cera pasan a través del tamiz, caliéntese la muestra como se indica en el párrafo 9.1 y fíltrese a través de una estopilla. Si la miel en el panal está granulada, caliéntese hasta que la cera se licue; remuévase, déjese enfriar y separe la cera.

⁴ Este tamiz puede sustituirse por el tamiz de EE.UU. con malla normalizada N^o. 40 (tamaño del retículo 0.420 mm).

187. Tómense 250 ml de miel líquida.

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

1. INTRODUCCIÓN

188. Los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los LMRMV deberían ser adecuados para el uso rutinario por parte de las autoridades competentes de los gobiernos miembros para sus programas de evaluación para todos los residuos de medicamentos veterinarios y sustancias que pudieran ser utilizadas como medicamentos veterinarios. Esto incluye ciertos plaguicidas que tienen usos veterinarios y que pudieran estar presentes como residuos en los productos que competen al mandato de este comité del Codex. Estos métodos pueden utilizarse para el análisis de muestras de evaluación seleccionadas al azar en un programa de control reglamentario nacional para determinar el cumplimiento con los LMRMV establecidos, para el análisis de muestras elegidas como objetivo cuando haya motivos para sospechar el incumplimiento con LMRMV o para la recopilación de datos a utilizarse en la estimación de la ingestión.

189. También se podrían necesitar métodos en los programas de control reglamentario para la detección de residuos de sustancias para las que la Comisión del Codex Alimentarius no ha establecido LMRMV ni IDA. Para algunas sustancias, la evaluación toxicológica conlleva la conclusión de que no se debería establecer una IDA ni un LMRMV. Para dichas sustancias, la determinación de la concentración más baja en la que se puede detectar el residuo y confirmar la identidad en un alimento es una preocupación primordial sobre el método de validación. Las características funcionales relacionadas con los análisis cuantitativos pueden ser menos críticas para tales sustancias, donde la detección y la confirmación de la presencia de la sustancia como un residuo constituyen el problema más importante. La confirmación de la identidad de un residuo está basada, por lo general, en la comparación de un grupo de características de una sustancia detectada con aquellas de un patrón de referencia del residuo en duda.

190. No siempre se dispone de métodos adecuadamente validados para todas las posibles combinaciones de residuos de medicamentos veterinarios y alimentos dentro del mandato del CCRVDF. Las autoridades competentes responsables del diseño de los programas nacionales de control de residuos deberían asegurar que se utilicen los métodos de análisis de residuos adecuados para garantizar el cumplimiento con los LMRMV del Codex. En algunas ocasiones, esto podría requerir la elaboración y la validación de un nuevo método de análisis o la extensión de la validación de un método de análisis vigente para incluir una nueva combinación de analito y matriz. Entonces se podrían tomar medidas reglamentarias adecuadas contra los productos adulterados, que concuerden con la fiabilidad de los datos analíticos.

2. INTEGRACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

191. Los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente al analito. Cuando residuos que resultan del uso de medicamentos veterinarios aprobados se detectan en concentraciones superiores al límite máximo de residuos (LMRMV) establecido, se deberían confirmar los resultados antes de que se tomen las medidas de aplicación reglamentaria. En el caso de sustancias cuyo uso ha sido prohibido por una autoridad competente en los animales destinados a la producción de alimentos, o para los que no se ha establecido una IDA ni LMRMV, la presencia confirmada de residuos en cualquier concentración en un alimento podría resultar en la aplicación de una medida reglamentaria.

192. Las características funcionales principales de los métodos de análisis utilizados en los programas de control de residuos dependen de si el método tiene como finalidad simplemente detectar, cuantificar o confirmar la presencia de un residuo elegido como objetivo. El CCRVDF ha designado tres categorías de métodos para utilizarse en los programas reglamentarios para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La finalización de un estudio de colaboración total⁵ no es un requisito para el reconocimiento de un método a fin de colocarlo en una de estas tres categorías.

5 Horwitz, W. 1995. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies. Pure and Applied Chemistry, 67: 331 - 343.

193. Los métodos de nivel III son de carácter cualitativo o semicuantitativo y se utilizan como métodos de selección para identificar la presencia (o ausencia) de muestras de un hato o lote que pudieran contener residuos que sobrepasen un LMRMV o algún otro límite de medidas reglamentarias establecido por una autoridad competente. Es posible que estos métodos no proporcionen información adecuada para definir con exactitud la concentración presente o para confirmar la estructura de un residuo pero pueden utilizarse para determinar rápidamente qué productos requieren una evaluación más a fondo y qué productos pueden considerarse aceptables. Podrían aplicarse a una muestra en el punto de entrada en la cadena alimentaria, en el lugar de inspección o al momento de recibir una muestra en el laboratorio para determinar si la muestra contiene residuos que pudieran sobrepasar un límite reglamentario. Tales métodos, por lo general, proporcionan una eficacia analítica mayor, algunas veces pueden realizarse en entornos fuera del laboratorio y el costo de su uso puede ser menor para los programas de control reglamentario que el de las pruebas realizadas dentro de un laboratorio. El uso de los métodos de nivel III permite que los recursos del laboratorio se concentren en el análisis de muestras supuestamente positivas (sospechosas) identificadas utilizando estas pruebas. Estos métodos, que debieran tener un índice definido y bajo de resultados negativos falsos, no deberían utilizarse por sí solos para efectos de control de residuos en muestras oficiales sin la disponibilidad de métodos cuantitativos y/o de confirmación debidamente validados, para aplicarse a cualquier muestra identificada con posibilidades de encontrarse fuera de cumplimiento con un LMRMV.

194. Los métodos de nivel II proporcionan información cuantitativa que puede ser utilizada para determinar si los residuos en una muestra específica sobrepasan un LMRMV o algún otro límite correspondiente a una medida reglamentaria, pero no proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo. Estos métodos, que proporcionan resultados cuantitativos, deben funcionar con un buen control estadístico dentro de una escala analítica que comprenda el LMRMV o el límite impuesto por la medida reglamentaria.

195. Los métodos de nivel I proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo y pueden también confirmar la cantidad presente. Los métodos de nivel I son los más definitivos y con frecuencia están fundamentados en combinaciones de técnicas de cromatografía y espectrometría de masas, tales como la cromatografía de líquidos y la espectrometría de masas (CL-EM). Estos métodos, cuando se utilizan para confirmar la identidad de residuos, deberían proporcionar información estructural fiable dentro de los límites estadísticos establecidos. Cuando el método de nivel I no proporciona información cuantitativa, el resultado de cuantificación del método de nivel II original debería verificarse por medio del análisis de porciones de ensayo duplicadas utilizando el método cuantitativo original o un método cuantitativo alternativo adecuadamente validado.

196. Estas tres categorías de métodos, de selección, cuantitativos y de confirmación, frecuentemente comparten algunas características funcionales. Además, cada categoría tiene otras consideraciones específicas. Es importante entender la relación entre estas tres categorías de métodos en la elaboración y la operación de un programa equilibrado para el control de residuos. Estas tres categorías de métodos pueden aplicarse consecutivamente en un programa de control de residuos.

197. Las muestras que tienen resultados “positivos” a las pruebas de métodos de nivel III se consideran sospechosas y por lo general se designan para ser analizadas nuevamente en el laboratorio utilizando métodos más definitivos. Esto podría incluir pruebas repetidas de porciones de ensayo duplicadas, con un método de nivel III, pero típicamente se utilizan los métodos de nivel II y/o de nivel I en el laboratorio para determinar que la muestra contiene, de hecho, residuos que sobrepasan el límite reglamentario. Dichas pruebas deberían realizarse en nuevas porciones de ensayo del material de muestra utilizado en la prueba de selección inicial para confirmar que el analito detectado en la prueba inicial es definitivamente el compuesto sospechoso y que ha sobrepasado sin lugar a duda el LMRMV (u otro límite establecido por las autoridades para medidas reglamentarias). Las características, o atributos, funcionales que deben ser determinadas durante el método de validación para cada tipo de método, de selección, cuantitativo y de confirmación, se presentan en el Capítulo “Características de los Métodos de Análisis de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”.

3 CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN Y LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS

3.1 IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS RELATIVOS A LOS MÉTODOS

3.1.1 Ámbito de aplicación del método

198. El uso previsto del método se define habitualmente en una declaración del *ámbito de aplicación* en la que se define a los analitos (los residuos), las matrices (tejidos, leche, miel, *etc.*) y la escala de concentraciones a la que se aplica el método. En el ámbito también se declara si el método tiene como finalidad ser utilizado como método de selección, método cuantitativo o método de confirmación. Las autoridades competentes deben establecer un *residuo marcador* adecuado para cada medicamento para el que se ha establecido un LMRMV y también deberían designar un *tejido elegido como objetivo* preferido que será el objeto del muestreo para los análisis.

3.1.2 Residuo marcador

199. El LMRMV se expresa en función del residuo marcador, el cual podría ser el medicamento original, un metabolito principal, la suma de un medicamento original y/o metabolitos o un producto de la reacción formado a partir de los residuos del medicamento durante el análisis. En algunos casos, el medicamento original o el metabolito podría estar presente en la forma de un residuo unido o ligado que requiera un tratamiento químico o enzimático o una incubación para liberarse para el análisis. Es importante que el residuo marcador debiera, de ser posible, proporcionar una prueba inequívoca de la exposición al medicamento. En situaciones muy poco comunes, es necesario utilizar compuestos como residuos marcadores que también pudieran resultar de fuentes distintas de la exposición al medicamento. En tales casos, se requiere información adicional para determinar que la fuente probable del residuo es la exposición al medicamento. Un ejemplo de una situación tal es el uso de la semicarbazida como residuo marcador para el medicamento nitrofurazona, donde la presencia de la semicarbazida podría ser el resultado de otras fuentes.

3.1.3 Tejido elegido como objetivo

200. El tejido elegido como objetivo que es habitualmente seleccionado por las autoridades competentes para ser analizado en la detección de residuos de medicamentos veterinarios es el tejido comestible en el que los residuos del residuo marcador están presentes en las concentraciones más altas y son los más persistentes. Para las sustancias lipofílicas, el tejido elegido como objetivo es por lo general la grasa. Para la mayoría de las demás sustancias, el tejido elegido como objetivo es el hígado o el riñón, dependiendo de la ruta principal de eliminación. Uno de estos tejidos es habitualmente el tejido elegido como objetivo que es diseñado para utilizarse en la evaluación de alimentos de origen animal producidos nacionalmente. Los tejidos de los órganos pueden no estar disponibles para evaluar los productos importados, es por ello que el tejido muscular podría ser el tejido elegido como objetivo para evaluar estos productos. En algunos casos, tales como en los medicamentos que son administrados normalmente como formulaciones inyectables, se podría requerir la evaluación de tejido muscular de los puntos de inyección sospechosos. El gerente del programa reglamentario y los gerentes del laboratorio necesitan identificar claramente los objetivos de las pruebas y los requisitos analíticos requeridos en función de los tejidos elegidos como objetivo, los residuos marcadores y las escalas de concentraciones, a fin de asegurar que se utilicen los métodos adecuados en el programa de control reglamentario. En ciertas situaciones, las autoridades competentes también podrían utilizar líquidos biológicos, tales como la orina o el suero, para indicar la presencia o la ausencia de los residuos de interés.

3.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS DIRECTRICES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

201. La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado directrices para los laboratorios que participan en la evaluación de importaciones y exportaciones de alimentos⁶ en las que se recomienda que tales laboratorios debieran:

- a. emplear procedimientos de control de calidad interno que tengan coherencia con las Directrices Armonizadas para el Control de Calidad Interno en la Química Analítica⁷;
- b. participar en planes adecuados de pruebas de competencia diseñados y aplicados de conformidad con el "Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Laboratorios de Análisis (Químicos)"⁸;
- c. obtener acreditación de conformidad con la Guía ISO/IEC-17025:2005 "Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo"⁹; y
- d. si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

202. Los métodos utilizados para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían ser capaces de detectar los compuestos incluidos en el programa de control de residuos. La recuperación analítica y la precisión para los alimentos elegidos como objetivo deberían cumplir con los criterios establecidos en otras partes de este documento. Los métodos deberían utilizarse dentro de un sistema establecido de garantía de calidad del laboratorio que tenga coherencia con los principios descritos en el documento sobre el control de calidad interno citado anteriormente. Cuando en un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se utilizan métodos que no han sido objeto de un estudio de funcionamiento realizado por varios laboratorios, los procedimientos de control de calidad y de garantía de calidad aplicados con estos métodos requieren una definición, implementación y vigilancia detenidas. En el caso de métodos que han sido objeto de estudios realizados por varios laboratorios, las características funcionales, tales como la recuperación y la precisión, se definen mediante los resultados obtenidos durante el estudio. Para los métodos que son validados por un solo laboratorio, se deben generar datos para definir las características funcionales que serán previstas cuando los analistas utilicen el método dentro de ese laboratorio. El funcionamiento en curso deberá vigilarse por medio del sistema de calidad que esté establecido en el laboratorio.

3.3 VALIDACIÓN DE MÉTODOS E IDONEIDAD PARA EL USO PREVISTO

203. El proceso de validación de métodos tiene como objetivo demostrar que un método es *apto para el uso previsto*. Esto significa que en las manos de un analista debidamente capacitado, utilizando el equipo y los materiales especificados, y siguiendo los procedimientos descritos en el método, se pueden obtener resultados fiables y sistemáticos dentro de límites estadísticos especificados para el análisis de una muestra. La validación debería abordar las cuestiones relacionadas con el residuo marcador, el tejido elegido como objetivo y la escala de concentraciones identificadas por el laboratorio en colaboración con el gerente del programa de residuos. Cuando un analista capacitado, que trabaja en un laboratorio competente en materia de control de residuos, sigue el protocolo del método utilizando las normas analíticas adecuadas, se deberían obtener resultados dentro de los límites de funcionamiento establecidos, para el análisis del mismo material de muestra o en uno equivalente.

⁶ CAC/GL 27-1997. Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

⁷ Thompson, M. and Wood, R. 1995. *Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories*. *Pure & Appl. Chem.* 67: 649 - 666.

⁸ Thompson, M. and Wood, R. 1993. *International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories*. *Pure & Appl. Chem.* 65: 2132 - 2144.

⁹ Las directrices originales CAC/GL 27 hacían referencia a la Guía 25 de ISO/IEC: Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo. Organización Internacional de Normalización, Ginebra (1990), la cual ha sido sustituida por ISO/IEC-17025: Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo. Organización Internacional de Normalización, Ginebra (1999).

204. Los estudios de funcionamiento de métodos realizados por varios laboratorios generalmente satisfacen los requisitos analíticos para el uso en un programa reglamentario. Estos métodos son objeto de un estudio interlaboratorios debidamente diseñado, con analistas en laboratorios independientes, de manera que los participantes utilicen distintas fuentes de reactivos, materiales y equipo.

205. Se han evaluado los métodos cuantitativos estudiados en colaboración según el protocolo armonizado revisado adoptado en 1995 por la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (*AOAC International*), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) en un mínimo de 8 laboratorios, salvo cuando se identificó la necesidad de equipo muy complejo u otros requisitos poco habituales (en tales casos, se requiere un mínimo de 5 laboratorios participantes)⁵. Para los estudios en colaboración de métodos cualitativos, actualmente se requiere un mínimo de 10 laboratorios participantes. Los estudios en colaboración realizados antes de 1995 completaron la evaluación de métodos en un mínimo de seis laboratorios, en un estudio aceptable, estadísticamente diseñado. Estos estudios de funcionamiento de métodos, realizados por varios laboratorios, generalmente satisfacen los requisitos analíticos para su uso en un programa reglamentario, puesto que a través de ellos se obtiene información sobre el funcionamiento del método a mano de diferentes analistas y en diferentes laboratorios. Sin embargo, son relativamente pocos los métodos de análisis utilizados actualmente en los programas de control de residuos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que han sido validados por un estudio tal realizado por varios laboratorios. Los diseños de estudios en colaboración están fundamentados en los análisis de materiales de ensayo duplicados, codificados, que representan las combinaciones de analitos, matrices y concentraciones incluidas en el ámbito de aplicación del método e incluyen una revisión independiente por colegas, tanto del diseño como de los resultados del estudio. En algunas situaciones, cuando no se cuenta con el mínimo número de laboratorios requerido para calificar como un estudio en colaboración, se podrían llevar a cabo estudios realizados por varios laboratorios. Tales estudios, cuando se realizan utilizando los mismos principios científicos de diseño, evaluación y revisión que aquellos que son aplicados en los estudios en colaboración, pueden proporcionar información útil sobre el funcionamiento del método a manos de los varios analistas en los distintos laboratorios, pero no proporcionan el mismo nivel de confianza estadística que se obtiene de los resultados de un estudio en colaboración.

206. Los estudios de métodos realizados por varios laboratorios, así como los estudios en colaboración, por lo general no abarcan todas las combinaciones posibles de residuos, tejidos y especies a las que el método podría ser aplicado posteriormente. Los métodos pueden extenderse para incluir analitos afines, tejidos, especies o productos adicionales (o combinaciones de aquellos que no fueron incluidos en el estudio original realizado por varios laboratorios) al completar estudios adicionales realizados por un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estudios de extensión de métodos podrían necesitar revisiones adicionales antes de que puedan utilizarse en un programa reglamentario. Siempre que sea posible, los resultados analíticos obtenidos mediante el uso de métodos que no han sido validados por estudios interlaboratorios tradicionales deberían ser comparados con los resultados obtenidos con un método que ha sido validado por un estudio en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios o evaluados utilizando materiales de muestra de un programa de competencia reconocido. La comparación debería fundamentarse en un diseño de estudio estadísticamente aceptable, utilizando porciones de las mismas muestras (homogéneas). Los datos de tales estudios deberían ser revisados independientemente por un tercero calificado (tal como una unidad de Garantía de calidad, colegas que desempeñan tareas como científicos reglamentarios, auditores de un órgano de acreditación nacional, etc.) para determinar la comparabilidad del funcionamiento del método.

207. Algunos de los métodos de control de residuos que han sido demostrados a ser adecuados para la determinación del cumplimiento con los LMRMV tienen antecedentes de uso en uno o más laboratorios de expertos, pero no han sido objeto de un estudio oficial realizado por varios laboratorios. Se demostró que estos métodos eran adecuados al momento del uso reglamentario inicial y su uso ha continuado a lo largo de un período extendido, ya sea en la ausencia de métodos validados alternativos, o porque continúan siendo una elección preferida por motivos que pudieran incluir el uso de la tecnología disponible, el costo, la fiabilidad y la idoneidad para el uso dentro de las limitaciones de un programa nacional. Aunque se carece de pruebas producidas por un estudio oficial en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios, el funcionamiento del método ha sido demostrado por medio de su uso exitoso y por datos de control de calidad en uno o más laboratorios al paso del tiempo.

208. La mayoría de los laboratorios reglamentarios dependen del uso de métodos para residuos de medicamentos veterinarios que no han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Los factores que han contribuido a esta situación incluyen un requisito de experiencia o equipo especializado, el costo de tales estudios, la carencia de laboratorios adecuados para la colaboración, la inestabilidad del analito, de la muestra, o de ambos, y las tecnologías que cambian con mucha rapidez. A pesar de que por muchos años el centro de atención en la equivalencia de los resultados analíticos estaba fundamentado en el uso de métodos normalizados que tenían características funcionales definidas basadas en estudios en colaboración, hoy en día los laboratorios acreditados operan en un entorno donde es la responsabilidad del laboratorio individual el demostrar que los métodos utilizados y los resultados analíticos producidos cumplen con los criterios funcionales establecidos en colaboración con el cliente. En la ausencia de métodos validados por estudios interlaboratorios de métodos, los laboratorios reglamentarios deben utilizar, con frecuencia, métodos de análisis que han sido objeto de estudios de validación realizados dentro de sus propios laboratorios para caracterizar el funcionamiento del método.

3.4 VALIDACIÓN REALIZADA POR UN SOLO LABORATORIO – EL ENFOQUE POR CRITERIOS

209. La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) publicó, como informe técnico, un documento de orientación sobre la validación de métodos realizada por un solo laboratorio, las “Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio”¹⁰. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras también ha considerado requisitos para el uso de la validación de métodos realizada por un solo laboratorio, para los efectos del Codex¹¹. El Manual de Procedimiento del Codex¹² reconoce que no siempre se dispone de métodos cuya validación fue realizada por estudios interlaboratorios o que estos métodos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el caso de nuevos analitos. En tales casos, los métodos pueden ser validados por un solo laboratorio siempre que se cumpla con los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis, así como también con los siguientes criterios adicionales:

- a. que el método se haya validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo, las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio, cuya referencia se mencionó anteriormente);
- b. que el uso del método esté incorporado en un sistema de garantía de la calidad, de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025 (1999) o con los principios de Buenas prácticas de laboratorio.
- c. el método debería complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:
 - i) la participación regular en planes de pruebas de competencia, cuando se disponga de ellos;
 - ii) calibraciones en las que se utilicen materiales de referencia certificados, cuando proceda;
 - iii) estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
 - iv) la verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

210. Algunas autoridades reglamentarias, como por ejemplo la Comisión Europea¹³, han adoptado el enfoque por criterios, que combina el modelo de la validación realizada por un solo laboratorio con el requisito de que los métodos deben cumplir con especificaciones funcionales específicas.

¹⁰ Thompson, M., Ellison, S.L.R. & Wood, R. (2002) *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. Pure & Appl. Chem.* 74: 835 - 852.

¹¹ CX/MAS 02/11

¹² FAO/OMS. 2004. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 14ª edición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.

¹³ Decisión de la Comisión 2002/657/EC, que implementa la directiva del Consejo 96/23/EC, respecto al funcionamiento de los métodos de análisis y la interpretación de resultados, "Official Journal of the European Communities, L221/8", 17 de agosto de 2002.

CARACTERÍSTICAS DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

1. INTRODUCCIÓN

211. Las características funcionales de los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los LMRMV deben definirse, y los métodos propuestos deben evaluarse en consecuencia. Esto asegurará la obtención de resultados analíticos fiables y proporcionará una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para productos en el comercio internacional. En el Capítulo, “*Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos*”, se presenta un debate de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios, y se proporciona un plan para utilizar estos métodos de análisis tomando como base su uso previsto en un marco reglamentario. En el siguiente debate, se presentan las características que son comunes a las tres categorías de métodos (citadas como métodos de nivel I, nivel II y nivel III) definidas por el CCRVDF para determinar el cumplimiento con los LMRMV. También se debaten las características adicionales que son solamente aplicables a una o dos de las categorías de métodos. (**Nota:** Esta parte contiene numerosas definiciones. El CCRVDF ha intentado armonizar estas definiciones con aquellas proporcionadas en la “Terminología Analítica para uso del Codex” en el Manual de Procedimiento y con aquellas utilizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios y métodos de análisis).

2. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACIÓN DEL MÉTODO

212. La elaboración de un método de análisis requiere analistas con experiencia en las técnicas de análisis a utilizarse, así como también espacio adecuado en el laboratorio, equipo y apoyo económico. Antes de iniciar las actividades de la elaboración del método, se debería determinar el uso previsto y la necesidad de un método en un programa de control de residuos, incluidos los parámetros funcionales requeridos⁹. Otras consideraciones incluyen el ámbito de aplicación requerido del método (compuesto o clase de compuestos de interés y tipos de materiales de muestra), las sustancias que posiblemente puedan causar interferencia, las características de funcionamiento requeridas del sistema de medición, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en el funcionamiento del método, la especificidad del sistema de pruebas deseado y cómo será determinada, datos sobre la estabilidad del analito y del reactivo y la pureza de los reactivos, las condiciones de operación aceptables para cumplir con los factores funcionales del método, las directrices para la preparación de la muestra, los factores ambientales que pudieran influir en el funcionamiento del método, consideraciones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente a las necesidades del programa. En particular, se debería evaluar la estabilidad de los patrones, tanto en condiciones normales de almacenamiento y uso como durante el procesamiento de las muestras. La estabilidad del analito en las muestras durante las condiciones típicas de almacenamiento de las muestras antes del análisis también debería ser determinada, entre ellas, cualquier período durante el cual una muestra pueda ser retenida en espera de un posible reanálisis para efectos de confirmación.

213. El establecimiento de las características funcionales del método es esencial, puesto que éstas proporcionan la información necesaria para las agencias de inocuidad de los alimentos para elaborar y gestionar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis también proporcionan una base para tomar buenas decisiones de gestión en planeaciones futuras, evaluaciones y en la disposición de productos. Para la industria de asistencia sanitaria animal, éstas proporcionan una directriz para saber exactamente qué funcionamiento debe lograrse en la elaboración de procedimientos de análisis. Todos se beneficiarán del hecho de que el método de análisis tenga características funcionales bien definidas. Los requisitos funcionales del método variarán dependiendo de si el método es o no utilizado para la selección, la cuantificación o la confirmación de un residuo para el cual se han establecido límites máximos de residuos, o para residuos de un medicamento para el que no se ha establecido una IDA ni LMRMV. En el último caso, las autoridades competentes podrían establecer una norma de funcionamiento mínimo que los métodos utilizados para efectos de control reglamentario deben cumplir. No obstante, cuando no se han establecido concentraciones inocuas de estos compuestos en los alimentos, las autoridades competentes podrían revisar tales límites periódicamente para asegurar que reflejen mejoras en la tecnología y la capacidad analítica. Cuando dichos límites no han sido oficialmente establecidos por las autoridades competentes, éstos son habitualmente establecidos, de hecho, por las capacidades de detección de los métodos utilizados en los laboratorios reglamentarios.

3. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES ANALÍTICAS

3.1 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MÉTODOS (DE NIVEL III) DE SELECCIÓN

214. Los métodos de selección son habitualmente de carácter cualitativo o semicuantitativo y tienen como objetivo distinguir las muestras que no contienen residuos detectables por encima de un valor límite del umbral de seguridad (“muestras negativas”) de aquellas que pudieran contener residuos que sobrepasen ese valor (“muestras positivas”). La estrategia de validación, por lo tanto, se enfoca en el establecimiento de una concentración límite del umbral de seguridad arriba de la cual los resultados son “positivos”, la determinación de un índice estadísticamente fundamentado para resultados tanto “positivos falsos” como “negativos falsos”, la evaluación de interferencias y el establecimiento de las condiciones de uso adecuadas.

215. En el caso de una prueba de selección, particularmente en aquellas en las que se utilizan tecnologías de equipo, el término “*sensibilidad*” se refiere a la concentración más baja en la que se puede detectar con fiabilidad un analito elegido como objetivo dentro de límites estadísticos definidos. En el *AOAC Performance Tested Program*™ para equipos de ensayos, esto se determina experimentalmente al evaluar un mínimo de 30 materiales de muestra exentos de residuos, fortificados con el analito en la concentración elegida como objetivo. Los materiales de muestra deberían provenir por lo menos de seis fuentes diferentes (es decir, por lo menos 5 duplicados de cada una de por lo menos 6 fuentes), y todos ellos deberían producir un resultado positivo cuando estén fortificados en la concentración elegida como objetivo. Tres o más resultados negativos constituyen una falla de la prueba de sensibilidad. Si uno o dos de los resultados son negativos, el experimento debería repetirse, y dos resultados negativos constituirían entonces una falla. Se debería repetir el experimento con material conocido dosificado en la concentración elegida como objetivo, si dicho material se encontrara disponible.

216. La “*selectividad*” de un método de selección se refiere a la capacidad de la prueba para determinar que las muestras que resultan en una respuesta negativa son, de hecho, negativas. La prueba también debe tener la capacidad de distinguir la presencia del compuesto o grupo de compuestos elegido como objetivo, de otras sustancias que pudieran estar presentes en el mismo material. Ésta no es normalmente tan grande como aquella de un método cuantitativo, porque los métodos de selección con frecuencia aprovechan alguna característica estructural que es común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos, que generalmente corresponden a la categoría de métodos de nivel III, están frecuentemente fundamentados en la inhibición del crecimiento microbiológico, inmunoensayos o respuestas cromógenas que quizás no identificarían claramente a un compuesto. La selectividad de un método de selección podría incrementarse cuando se utiliza como un sistema de detección después de aplicar una técnica cromatográfica o alguna otra técnica de separación. Para demostrar una tasa de selectividad de por lo menos el 90% con un nivel de confianza del 95%, recomendado para las pruebas de selección, se realizan 30 análisis repetidos en materiales representativos de matriz de muestra en blanco de un mínimo de seis fuentes distintas. Todos los resultados deberían ser negativos. Entonces se podrían realizar pruebas adicionales para detectar posibles interferencias y reactividad cruzada al evaluar material de matriz en blanco fortificado con sustancias que tienen posibilidades de causar interferencia, tales como otros medicamentos que pudieran utilizarse en el tratamiento de animales, posibles contaminantes ambientales, metabolitos de medicamentos o compuestos químicos afines. Nuevamente, estas respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que pudieran ser razonablemente previstas en una muestra.

217. El “límite” o umbral para la prueba de un compuesto específico se establece al realizar experimentos de concentración y respuesta, utilizando típicamente 30 duplicados (de por lo menos seis fuentes) fortificados en cada una de las concentraciones, cada vez mayores, en una serie. Una vez que se han establecido las concentraciones donde los 30 duplicados dan una respuesta negativa y los 30 duplicados dan una respuesta positiva, el experimento se repite utilizando los materiales de matriz en blanco fortificados en cuatro concentraciones separadas a intervalos uniformes entre las concentraciones que dieron “todas las respuestas negativas” y “todas las respuestas positivas”. Un grupo adicional se analiza a una concentración 20% superior a la concentración que dio “todas las respuestas positivas”. El análisis estadístico de los resultados permite al usuario establecer una detección fiable de la concentración en el nivel de confianza requerido (usualmente del 95%)¹⁴.

3.2 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MÉTODOS (DE NIVEL II) CUANTITATIVOS

218. La *selectividad* es la capacidad de un método de análisis de detectar y distinguir la respuesta de la señal de un compuesto en la presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en el material de muestra; es de particular importancia en la definición de las características funcionales de los métodos utilizados en los programas de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Hay dos aspectos que deben tomarse en consideración, la capacidad del método de proporcionar una respuesta de señal que esté exenta de interferencias de otros compuestos que pudieran estar presentes en una muestra o extracto de muestra, y la capacidad del método de identificar sin lugar a duda la respuesta de una señal como una respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico. Para un método de nivel II, el requisito es que la señal utilizada para la cuantificación debería estar relacionada solamente con el analito elegido como objetivo y no contener contribuciones para los materiales coextraídos. Los análisis cromatográficos basados en picos que no tienen una buena resolución proporcionan resultados cuantitativos menos fiables. El uso de detectores para elementos específicos, longitudes de onda de detección o detectores selectivos de masas que son más específicos a un compuesto o estructura particular, junto con la separación cromatográfica, mejoran la selectividad de los métodos cuantitativos para el análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

219. Además de la selectividad de un método, también se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo que es fiable. Esto consiste en dos factores:

- a. el grado de coincidencia entre el resultado y el valor verdadero o aceptado de la concentración del analito presente en el material de muestra, expresado como *exactitud*, *veracidad* o *sesgo*; y

¹⁴ Finney, D.J. (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3^a edición. MacMillan Publishing Co., New York.

- b. la capacidad del método para proporcionar resultados con alto grado de coincidencia en determinaciones independientes, expresada como *precisión (repetibilidad y reproducibilidad)*.

220. El CCRVDF ha recomendado que los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius deberían cumplir con los valores normalizados especificados para la veracidad y la precisión enumerados en la Tabla 1, donde CV_A se refiere al coeficiente de variación determinado por las porciones de ensayo de matriz en blanco fortificada antes de la extracción y CV_L es la variabilidad del laboratorio en general que incluye una estimación del 10% para la variabilidad del procesamiento de la muestra¹⁵.

Tabla 1. Criterios funcionales a los que deberían ajustarse los métodos considerados adecuados para utilizarse como métodos de análisis (de nivel II) cuantitativos para respaldar a los LMRMV en los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁶

Concentración µg/kg	Coeficiente de variación (CV)				Veracidad
	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_A) %	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_L) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_A) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_L) %	Escala de porcentajes medios de recuperación
≤ 1	35	36	53	54	50 -120
1 a 10	30	32	45	46	60 -120
10 a 100	20	22	32	34	70 -120
100 a 1000	15	18	23	25	70 -110
≥ 1000	10	14	16	19	70 - 110

221. La *exactitud* de un método podría determinarse mediante el análisis de un material de referencia certificado, al comparar los resultados con aquellos obtenidos con otro método para el que los parámetros funcionales han sido rigurosamente establecidos con anterioridad (típicamente, un método de estudio en colaboración) o, en la ausencia de materiales de referencia o de métodos validados por un estudio interlaboratorios, mediante la determinación de la *recuperación* de un analito fortificado en un material de muestra en blanco conocido. La determinación de la exactitud como recuperación se utiliza frecuentemente en la validación de métodos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, debido a que tanto los materiales de referencia certificados como los métodos validados por un estudio interlaboratorios no están frecuentemente disponibles. La exactitud de una medición está estrechamente relacionada con el *error sistemático* (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como un porcentaje de recuperación). Los requisitos de los métodos en materia de exactitud variarán según el uso reglamentario previsto de los resultados. La exactitud debería ser detenidamente caracterizada a concentraciones próximas al LMRMV o a la concentración elegida como objetivo para los efectos de las medidas reglamentarias (típicamente a concentraciones de 0.5 a 2.0 veces la concentración elegida como objetivo) para asegurar que la medida reglamentaria se aplique solamente a las muestras que contienen residuos que sobrepasan el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto puede demostrarse con una confianza estadística definida.

¹⁵ Alder, L, Holland, PT, Lantos, J, Lee, M, MacNeil, JD (presidente), O'Rangers, J, van Zoonen, P, Ambrus, A (secretario científico). 2000. Informe de la Consulta AOAC/FAO/OIEA/UIQPA de expertos sobre la validación, realizada por un solo laboratorio, de métodos de análisis para micro concentraciones de químicos orgánicos, Miskolc, Hungría, del 8 al 11 de noviembre de 1999. Informe publicado en la página Web del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm (página consultada en 20/05/2005).

222. La *recuperación* se expresa habitualmente como el porcentaje del analito determinado experimentalmente después de la fortificación del material de muestra a una concentración conocida y debería evaluarse a lo largo de concentraciones que cubren la escala analítica del método. En la interpretación de recuperaciones, es necesario reconocer que es posible que el analito añadido a una muestra no se comporte de la misma manera que el mismo analito dosificado o acumulado biológicamente (residuo de medicamento veterinario). En muchas situaciones, la cantidad de un residuo dosificado o acumulado que es extraído (el producto o la fracción recuperada) es menor que la cantidad total de residuos dosificados o acumulados que se encuentra presente. Esto podría ser el resultado de pérdidas que ocurren durante la extracción, la unión intracelular de los residuos, la presencia de conjugados u otros factores que no son totalmente representados por los experimentos de recuperación realizados con los tejidos en blanco fortificados con el analito. Esto ha sido abordado por algunas autoridades reglamentarias en el establecimiento de requisitos para el funcionamiento de métodos de análisis reglamentarios¹⁴. A concentraciones relativamente altas, se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un cien por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Independientemente de cuál sea el promedio de recuperación observado, se desea la recuperación con una variabilidad baja, de manera que se pueda hacer una corrección fiable correspondiente a la recuperación para el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deberían aplicarse de conformidad con los criterios establecidos en la orientación proporcionada por la Comisión del Codex Alimentarius¹⁶.

223. La *precisión*, que cuantifica la variación entre las mediciones duplicadas de las porciones de ensayo del mismo material de muestra, es también una consideración importante para determinar cuándo se considera que el residuo en una muestra sobrepasa un LMRMV o algún otro límite impuesto por las medidas reglamentarias. La precisión de un método suele expresarse en función de la variación intralaboratorio (*repetibilidad*) y la variabilidad interlaboratorio (*reproducibilidad*) cuando el método ha sido sometido a un estudio realizado por varios laboratorios. Para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, se debería determinar tanto la precisión como la repetibilidad a partir de experimentos realizados en días diferentes, utilizando un mínimo de seis grupos de tejidos diferentes, lotes de reactivos diferentes (y también, ¿diferente equipo?, etc.) y, de preferencia, por analistas diferentes. La precisión de un método suele expresarse como la desviación estándar. Otro término útil es la desviación estándar relativa o el coeficiente de variación (la desviación estándar, dividida entre el valor absoluto de la media aritmética). Puede ser expresada como un porcentaje al multiplicar la magnitud por cien.

224. La variabilidad del método lograda en un laboratorio que está elaborando un método, es habitualmente menor que la variabilidad lograda por otros laboratorios que podrían utilizar el método después. Si el método no puede lograr un nivel de funcionamiento adecuado en el laboratorio donde se elaboró, no se puede esperar que funcione mejor en otros laboratorios.

225. Por lo general, los métodos cuantitativos están fundamentados en una comparación de la respuesta de un analito en una muestra frente a la respuesta de patrones del analito en solución a concentraciones conocidas. En la elaboración y la validación del método, primero se debería determinar la curva de calibración para evaluar la respuesta del detector a patrones a lo largo de una escala de concentraciones. Estas concentraciones (un mínimo de cinco, más el blanco) deberían abarcar la escala de interés analítico completa, y la curva resultante debería expresarse estadísticamente. Sin embargo, aunque la inclusión de un blanco adecuado con las muestras de calibración es una práctica recomendada, esto no implica que sea aceptable aplicar extrapolaciones en la región de la curva inferior al patrón más bajo, para obtener un resultado cuantitativo. La función analítica relaciona la respuesta para el analito recuperado del material de muestra en varias concentraciones a lo largo de la escala de interés analítico. Para los analitos para los que se ha establecido un LMRMV o un límite de medidas reglamentarias en un material de muestra particular (matriz), la respuesta es típicamente determinada para un blanco conocido del material de muestra y para un blanco del material de muestra fortificado en cada una de las siguientes concentraciones del LMRMV: 0.5x, 1.0x y 2.0x (se recomienda el uso de 6 distintas fuentes de materiales de blancos).

¹⁶ CAC/GL 37-2001 *Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement*; véase también Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., & Wood, R. (1999) *Harmonized Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement*, *Pure Appl. Chem.*, **71**: 337 – 348.

226. Los datos del experimento de la función analítica también pueden ser utilizados para calcular la recuperación analítica en cada concentración y son de particular importancia cuando la presencia de coextractantes de la matriz modifica la respuesta del analito en comparación con los patrones analíticos. La *linealidad* se determina a partir de los experimentos de la función analítica y es la expresión estadística de la curva obtenida para el análisis de los materiales de muestra fortificados en las concentraciones elegidas como objetivo. Se determina típicamente de un análisis de regresión lineal de los datos, suponiendo que hay una respuesta lineal. Es cada vez más común en los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, el basar la determinación cuantitativa en una curva estándar preparada mediante la adición de un patrón a un blanco conocido del material representativo de la matriz, en una escala de concentraciones adecuadas que abarcan el valor elegido como objetivo (la función analítica). El uso de una “curva estándar de tejidos” de tal índole para la calibración incorpora una corrección de la recuperación en los resultados analíticos obtenidos.

227. También es necesario establecer los límites inferiores en los que la detección, cuantificación o confirmación fiable de la presencia de un analito pueda realizarse utilizando un método de análisis en particular. El *límite de detección* puede describirse en términos prácticos como la concentración más baja donde el analito puede identificarse en una muestra. Puede estimarse utilizando la desviación estándar ($s_{y/x}$) del análisis de regresión lineal de la curva estándar generada en el experimento de la función analítica descrito anteriormente¹⁷. Con el uso de este enfoque, el límite de detección se calcula utilizando la ordenada en el origen (suponiendo un valor positivo) de la curva más tres veces el valor de $s_{y/x}$. Este enfoque proporciona una estimación moderada del límite de detección. El límite de detección también puede estimarse mediante mediciones en materiales de ensayo representativos como la respuesta relevante más débil del analito en el blanco más tres veces su desviación estándar. Con frecuencia, es necesario dosificar los materiales de ensayo a una concentración que resulta en una respuesta apenas detectable para obtener una aproximación de la desviación estándar del blanco cuando se utiliza este enfoque.

228. El *límite de cuantificación* (LC), puede establecerse a partir de los mismos experimentos utilizando la ordenada en el origen de la curva más diez veces el valor de $s_{y/x}$. En el caso de los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, el límite de cuantificación debería cumplir con los criterios de precisión y exactitud (recuperación) en la Tabla 1 y debería ser igual o menor que la mitad del valor del LMRMV. Sin embargo, cuando el límite de cuantificación de un método es menor que las concentraciones reales vigiladas para determinar el cumplimiento con un LMRMV, la validación y la aplicación ulterior del método deberían basarse en *el nivel calibrado más bajo*, que es típicamente 0.5 veces el valor del LMRMV. Para los efectos de un programa reglamentario, los límites de detección y de cuantificación son parámetros importantes cuando el método será aplicado para estimar exposiciones a residuos, donde pudiera haber un interés en la vigilancia de residuos a concentraciones inferiores al LMRMV, o cuando se aplican análisis de residuos para sustancias para las que no hay IDA ni LMRMV establecidos. Para la vigilancia del cumplimiento con un LMRMV, es importante que se incluya en el análisis un nivel calibrado más bajo (NCMB), que demuestre adecuadamente que la concentración del LMR puede ser fiablemente determinada. El nivel calibrado más bajo de un método utilizado para respaldar un LMRMV no debería ser menor al límite de cuantificación. El Manual de Procedimiento recomienda el término *límite de determinación* en la sección de “Términos que han de utilizarse en el enfoque por criterios”¹³. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) recomendó recientemente reemplazar el término “*límite de determinación*” con “*límite de cuantificación*”. Éste se define como 6 ó 10 veces la desviación estándar de la señal del valor medio de un testigo de campo, de conformidad con las definiciones del límite de cuantificación.

3.3 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DE LOS MÉTODOS (DE NIVEL I) DE CONFIRMACIÓN

229. La *selectividad*, la capacidad del método de identificar inequívocamente una señal de respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico, es la consideración primaria en los métodos de confirmación. Ciertas técnicas instrumentales, tales como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente selectivas por sí solas como para ofrecer una identificación inequívoca. Éstas son frecuentemente las técnicas en las que se basan los métodos del nivel I.

¹⁷ Miller, J.C., & Miller, J.N. (1993) *Statistics for Analytical Chemistry, 3rd Edition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.*

230. Por lo general, se requiere un mínimo de cuatro puntos de identificación para cumplir con los criterios funcionales aceptados para los métodos reglamentarios. Se considera que los métodos fundamentados en la espectrometría de masas de alta resolución dan una fiabilidad mayor por medio de mediciones de masa más precisas que la que puede obtenerse utilizando técnicas de espectrometría de masas de baja resolución. Los requisitos funcionales del método para los métodos de confirmación fundamentados en CG/EM de baja resolución y en CL/EM, según su reciente publicación por un órgano internacional de expertos¹⁸ y por varias autoridades reglamentarias^{14,19}, se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Requisitos funcionales para fuerzas iónicas relativas (muestra comparada contra un patrón) utilizando varias técnicas de análisis de espectrometría de masas¹⁵.

Fuerza iónica relativa (% del pico base)	CG-EM (IE) (relativa)	CG-EM (IQ), CG-EM/EM CL-EM, CL-EM/EM (relativa)
>50 %	>10 %	> 20 %
20 % a 50 %	> 15 %	> 25 %
10 % a 20 %	> 20 %	> 30 %
< 10 %	> 50 %	> 50 %

231. Se considera que se debería asignar un punto de identificación a cada fragmento iónico estructuralmente importante detectado por medio de un método de espectrometría de masas de baja resolución. Cuando se utiliza un instrumento en serie de baja resolución, tal como un espectrómetro de masas de “triple cuadrípolo”, los fragmentos secundarios se detectan a partir de un fragmento primario aislado en la primera fase del espectrómetro. El hecho de que estos fragmentos estructuralmente importantes se produzcan a partir de la fragmentación de un fragmento principal (ión original o precursor) relacionado con la molécula proporciona un nivel de confianza mayor, y a cada ión secundario o derivado se le asigna un valor de 1.5 puntos de identificación. El conjunto de un ión precursor y de dos iones derivados proporciona los 4 puntos de identificación necesarios cuando se utilizan instrumentos de EM/EM de baja resolución en un método de confirmación.

232. Un nivel de confianza adicional se proporciona cuando se utilizan los espectrómetros de masas de alta resolución en un método de confirmación, puesto que la alta resolución proporciona una identificación más precisa de la masa y puede utilizarse para predecir la composición elemental de cada fragmento. En el caso de un solo espectrómetro de masas de alta resolución, a cada fragmento estructuralmente importante detectado se le asigna un valor de dos puntos de identificación, mientras que a los iones derivados que se generan en los experimentos de EM/EM de alta resolución se les asigna un punto de identificación con un valor de 2.5 cada uno. Además, se debe medir por lo menos un índice iónico para eliminar la posibilidad de fragmentos de la misma masa que surjan de compuestos isobáricos con una estructura análoga.

233. Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de lograr un grado de selectividad análogo al de las técnicas de confirmación. Por ejemplo, la identificación podría verificarse mediante el uso de una combinación de los siguientes métodos:

- la cromatografía en capa fina,
- la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan,
- la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional o

¹⁸ Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P., and Stein, S. (2003) *Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. Journal of the American Society for Mass Spectrometry* 14, 528-541

¹⁹ *Guidance for Industry: Mass Spectrometry for Confirmation of the Identity of Animal Drug Residues. U.S. Food & Drug Administration.* <http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide118.doc> (página consultada el 20 de enero de 2005)

- la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad.

234. Tales procedimientos deben ser aplicables al LMRMV designado para el analito. Cuando no se dispone de un método de confirmación tal como la espectrometría de masas, la información sobre la selectividad relacionada con el análisis de un residuo específico de medicamentos veterinarios en una muestra puede obtenerse de varias fuentes²⁰. Esta información puede capturarse en un documento de registro estructurado de toda la información que conduce a la conclusión de que un método ha detectado un compuesto específico en una muestra, en una concentración medida como se informó. A pesar de que no hay una sola medición o análisis que pueda proporcionar la prueba inequívoca de la identidad de un compuesto y/o la cantidad presente que se desea, la información combinada que ha sido reunida proporciona pruebas de que el analista ha realizado un esfuerzo serio para llegar a un resultado lógico y coherente con los datos y con otra información disponible. En la tabla 3 se resumen algunos ejemplos de técnicas de análisis que pudieran ser adecuadas para satisfacer los criterios para los métodos de análisis de confirmación.

Tabla 3. Ejemplos de métodos de detección adecuados para el análisis de sustancias para efectos de confirmación, según fueron recomendados por la Consulta de Miskolc¹⁶

Método de detección	Criterio
CL o CG y espectrometría de masas	Si se controla un número suficiente de fragmentos iónicos
CL-DAD	Si el espectro ultravioleta es característico
CL- fluorescencia	Junto con otras técnicas
2-D Cromatografía en capa fina – (espectrometría)	Junto con otras técnicas
Cromatografía de gases con detección por captura de electrones, Detector de nitrógeno y fósforo, Detector fotométrico de flama	Sólo cuando se combina con dos o más técnicas de separación ^a
Derivación	En caso de que no haya sido el primer método elegido
CL-inmunograma	Junto con otras técnicas
CL-UV/VIS (longitud de onda única)	Junto con otras técnicas

^a Otros sistemas cromatográficos (en los que se apliquen fases estacionarias y/o móviles de selectividad diferente) u otras técnicas.

235. Aunque los métodos de nivel I son generalmente procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o de otro cambio morfológico que identifique específicamente la exposición a una clase de medicamentos veterinarios, podría ser un método de nivel I, si cuenta con la suficiente sensibilidad y precisión.

3.4 CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES GENERALES PARA LOS MÉTODOS A UTILIZARSE EN UN PROGRAMA DE CONTROL REGLAMENTARIO

236. Hay algunas consideraciones adicionales para la selección de métodos adecuados a utilizarse en un programa de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Los métodos deberían ser resistentes (robustos), eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. También se debe determinar la estabilidad de los analitos.

²⁰ Stephany, R.W. (2003). SPECLOG – The Specificity Log. CRD-9, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, 14ª reunión, celebrada en Arlington, VA., EE.UU., del 4 al 7 de marzo.

237. La prueba de *rigurosidad* debería realizarse utilizando el enfoque del diseño factorial estándar para determinar cualquier punto crítico de control²¹. Los factores típicos a incluirse en un diseño incluyen variaciones en los volúmenes o concentraciones de los reactivos, pH, incubación o tiempo y temperatura de reacción, calidad de los reactivos y distintos lotes o fuentes de un reactivo o material cromatográfico. Podría ser necesario aplicar la prueba de rigurosidad a un método de confirmación si el método difiere considerablemente del método cuantitativo previamente validado (si el método utiliza distintos procedimientos de extracción o de derivación de aquellos que son utilizados en el método cuantitativo).

238. La *eficacia en función del costo* se refiere al uso de reactivos e insumos que pueden conseguirse fácilmente de los proveedores locales en la pureza requerida y al equipo cuyas partes y servicio también pueden conseguirse fácilmente. La *eficacia del método* aumenta cuando se pueden analizar varias muestras al mismo tiempo. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de una muestra y habitualmente reduce el costo por muestra, debido a que hay ciertos costos fijos relacionados con el análisis de muestras, independientemente de si se trata de una o varias muestras. La capacidad de un método de abarcar múltiples muestras en un lote es importante cuando se deben analizar grandes números de muestras en marcos cortos o fijos de tiempo. La *transportabilidad* es la característica del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.

239. La *estabilidad del analito* durante el análisis debe establecerse tanto para los patrones como para el analito en la presencia del material de muestra, durante el procesamiento a lo largo del análisis total para todos los métodos utilizados en un programa de control reglamentario y para las condiciones típicas de almacenamiento mientras una muestra está en espera de análisis. El período elegido de estabilidad durante el almacenamiento debería cubrir el tiempo previsto para el almacenamiento del material de muestra relativo a todos los análisis necesarios, que incluyen el uso de los métodos de selección, los métodos cuantitativos y los métodos de confirmación. Es prudente realizar el estudio de almacenamiento para un período que se extienda por lo menos 90 días más allá del tiempo previsto para la conclusión de todos los análisis de selección, cuantitativos y de confirmación y para el informe de los resultados en caso de que éstos se cuestionen y se solicite un reanálisis.

4. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACIÓN Y LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

4.1 SELECCIÓN DEL MATERIAL DE ENSAYO ADECUADO PARA LA VALIDACIÓN

240. Los laboratorios deben demostrar que los métodos utilizados para el análisis de muestras reglamentarias han sido debidamente validados. Tradicionalmente, el estudio de validación de un método realizado por varios laboratorios ha sido el enfoque preferido para proporcionar datos analíticos a fin de definir las características funcionales de un método. Sin embargo, se han elaborado otros modelos que incluyen estudios realizados por varios laboratorios en los que participa un número menor de laboratorios que el requerido para realizar un estudio en colaboración total y la validación realizada por un solo laboratorio⁷ fundamentada en evaluaciones rigurosas del funcionamiento del método realizadas dentro del laboratorio, respaldadas por un sistema de calidad, auditorías independientes y análisis de competencia o materiales de referencia, cuando se dispone de ellos.

241. En la elaboración y la validación de un método de control de residuos, se deberían recoger datos provenientes de tres tipos de materiales de muestra. El material de ensayo de control proveniente de animales que no han sido sometidos a tratamiento proporciona información sobre los antecedentes analíticos y las interferencias de la matriz. El material de ensayo fortificado, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. Los tejidos deberían obtenerse de múltiples fuentes para cubrir las variaciones que resultan de factores tales como distintos regímenes alimenticios, prácticas pecuarias, sexo y raza de los animales. El CCRVDF recomienda un mínimo de seis fuentes de materiales distintas.

²¹ Youden, W.J., & Steiner, E.H. (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, VA.

242. En algunos casos, es posible que no haya materiales de muestra conocidos que estén exentos del medicamento para utilizarse en los laboratorios de control de residuos. En estos casos, se puede utilizar un material de muestra equivalente. Los materiales de muestra equivalentes pueden consistir ya sea en la misma matriz que la matriz de la muestra de ensayo de una fuente desconocida, o en una matriz diferente de una fuente conocida exenta de medicamento que es muy semejante a la matriz de la muestra. En todos los casos, el laboratorio de control de residuos debe demostrar que el material de muestra equivalente está exento de interferencias del medicamento y que exhibe una recuperación satisfactoria de las muestras dosificadas. Además, cuando se utiliza un material de una fuente desconocida para los métodos de nivel II o III, se recomienda que se utilice un segundo método para demostrar que la matriz no contiene residuos del medicamento. Es la responsabilidad del laboratorio de control de residuos demostrar la idoneidad del material de muestra equivalente para la finalidad requerida.

243. Por último, el análisis del tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, provenientes de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, proporciona información sobre las interacciones biológicas o de otra índole que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.

4.2 INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

244. Los laboratorios deberían proporcionar a sus clientes, previa solicitud, información sobre la incertidumbre de la medición relacionada con los resultados cuantitativos producidos por cada método cuantitativo⁴. Esto requiere una revisión del método para determinar la posibilidad del error que puede ser introducido en cada paso del método, desde la preparación de los patrones, la selección y el pesaje de las porciones de ensayo, en cada uno de los pasos del análisis hasta llegar a la medición final. Mientras más complejo y complicado sea el método, más difícil será ponerlo en práctica. Un enfoque alternativo utiliza la validación del método y/o datos continuos de control de calidad generados en el laboratorio para estimar la incertidumbre de la medición. La UIQPA está elaborando una guía sobre la estimación de la incertidumbre de la medición y otros órganos científicos independientes han publicado guías afines.²²

4.3 USO DE PATRONES INTERNOS

245. En algunas ocasiones, los métodos para residuos son diseñados utilizando patrones internos para el control analítico. Un patrón interno debidamente utilizado compensará parte de la variabilidad analítica de un análisis, mejorando de esta manera la precisión. Sin embargo, un patrón interno utilizado indebidamente puede ocultar variables que son una parte importante de la medición analítica. Si se utiliza un patrón interno, éste debería ser añadido a una muestra lo antes posible en las etapas iniciales del procedimiento, de preferencia, al material de ensayo antes de que comience el análisis. El patrón interno debe reflejar la recuperación del analito elegido como objetivo de una manera uniforme y previsible. Un patrón interno que no refleje el comportamiento del analito elegido como objetivo en el método conllevará errores significativos en el cálculo del resultado final. Se debe tener cuidado al elegir los patrones internos a fin de asegurar que éstos no alteren el porcentaje de recuperación del analito de interés o que interfieran con el proceso de medición. Es importante conocer el grado y la previsión de los efectos de un patrón interno sobre un método de análisis. Los patrones internos pueden mejorar grandemente el funcionamiento del método cuando se utilizan correctamente.

²²

EURACHEM/CITAC *Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement*, <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.html>, página consultada el 20 de mayo de 2005.

4.4 CONSIDERACIONES AMBIENTALES

246. Cuando los métodos para el control de residuos pudieran someterse a condiciones físicas de ensayo sumamente variables, esto debería tomarse en cuenta en la elaboración y la validación de los mismos. El abordar estas cuestiones podría ayudar a mejorar la rigurosidad del método. Los ambientes más cálidos podrían requerir que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados en el análisis tendrán que ser menos volátiles, y los requisitos relativos a las muestras objeto de ensayo tendrán que ser más tolerantes. Los ambientes más fríos podrían requerir que los reactivos y los disolventes tengan distintas propiedades físicas, tales como un punto de congelación menor y características de solvatación mayores, para proporcionar la extracción eficaz de un analito. La temperatura del ambiente puede influir en el tiempo necesario para realizar un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden complicar los esfuerzos realizados para normalizar los métodos para que puedan utilizarse en ambientes muy diferentes debido a la necesidad de adaptar métodos para compensar por estos factores. Es importante que al considerar el ambiente físico en el que un método será utilizado se recuerde que los objetos de vidrio aforados y muchos de los instrumentos de análisis son calibrados para utilizarse en temperaturas específicas o dentro de una escala controlada de temperaturas. La operación fuera de estas temperaturas podría comprometer los resultados de la prueba.

4.5 ELECCIÓN DEL MODELO DE VALIDACIÓN

247. Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos, a menos que se preste atención para cumplir las rigurosas expectativas para la validación de métodos realizada por un solo laboratorio relacionadas con un programa de acreditación bajo las normas ISO/IEC-17025 o procedimientos de acreditación equivalentes para laboratorios de análisis. La fiabilidad de los valores informados puede ser una preocupación incluso si se pudieran haber empleado firmes procedimientos de control de calidad, a menos que estén respaldados por datos de un programa continuo de competencia, una comparación con un método debidamente validado en un estudio interlaboratorios u otras formas de comparación de resultados entre laboratorios. Como mínimo, el CCRVDF recomendó anteriormente que los laboratorios que preveían el uso de estos métodos deberían elaborar características funcionales para el control de residuos, incluida la variabilidad analítica, y obtener una concordancia estadísticamente aceptable respecto a las mismas muestras divididas entre los laboratorios de análisis. Todavía se recomienda este enfoque, siempre que sea posible. Sin embargo, también se reconoce que con los rápidos cambios en la tecnología y la gama cada vez mayor de compuestos que pudieran ser incluidos en un programa de control de residuos, se requiere, desde un enfoque práctico, que los laboratorios se concentren primero en la validación interna de los métodos para satisfacer las limitaciones de tiempo. Debería ser posible que los métodos que han sido cuidadosamente validados en un solo laboratorio, con la inclusión de pruebas de rigurosidad debidamente diseñadas, pudieran ser sometidos con éxito a un estudio en colaboración, en el que participen por lo menos ocho laboratorios diferentes.

248. Los principios para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, para el estudio de un método realizado por varios laboratorios o para un estudio en colaboración de un método de control de residuos, son los mismos. El analista debería desconocer la identidad de las muestras en la evaluación del funcionamiento del método, en duplicaciones al azar, que contengan al residuo cerca del LMRMV o de otra concentración elegida como objetivo, así como las muestras que contengan el analito a un nivel superior e inferior de la concentración de interés, y blancos del material de ensayo. Todas las muestras del estudio deberían analizarse a lo largo de un mínimo número de días, de preferencia con análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método y proporcionar una estimación de la variabilidad entre días. Debería observarse que éstos son solamente los requisitos mínimos. El establecimiento de normas de funcionamiento para métodos estadísticamente fundamentados se mejora al aumentar el número de analistas y laboratorios independientes que evalúan el método, así como también el número de muestras analizadas. En la validación realizada por un solo laboratorio, se recomienda que el método sea evaluado por varios analistas para proporcionar medidas adecuadas del funcionamiento dentro del laboratorio. Se recomienda expandir la validación para incluir otros laboratorios, de preferencia a un número de laboratorios necesario para realizar un estudio en colaboración. Los análisis de duplicados con anonimato, según los requisitos del protocolo de estudio en colaboración¹⁰, realizados en ocho laboratorios solamente, con una o dos especies y tejidos animales, genera estimaciones de calidad limitadas para la repetibilidad y la reproducibilidad generales. La validación de un método estudiado en colaboración puede ser extendida para incluir tejidos y especies adicionales en un estudio ulterior, realizado por un solo laboratorio experto, según sea requerido.

4.6 CONTROL DE CALIDAD Y GARANTÍA DE CALIDAD

249. Los principios de control de calidad y garantía de calidad son componentes esenciales del análisis de residuos. Éstos proporcionan las bases para asegurar el funcionamiento óptimo del método para todos los métodos, independientemente de las características del método, siempre que sean utilizados. El control de calidad vigila a aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un evaluador, mientras que la garantía de calidad proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable. Los programas de control de calidad y de garantía de calidad son invaluable para respaldar la toma de decisiones de las agencias de control de residuos, mejorando la fiabilidad de los resultados analíticos y proporcionando datos de calidad para los programas de control de residuos, a fin de demostrar la inocuidad de los alimentos para los consumidores, productores y órganos legislativos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se recomienda el establecimiento de medidas de calidad que se rijan por los principios publicados por la UIQPA para los laboratorios de control reglamentario⁶.

**ANTEPROYECTO DE
PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

1. PROPÓSITO – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El propósito de este documento es especificar Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

2. PARTICIPANTES

2. En los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*¹ se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y a su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

3. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:

- (a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar LMR para tales medicamentos veterinarios;
- (c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- (d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

4. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMR propuestos.

5. El CCRVDF es responsable principalmente de recomendar propuestas para la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

6. El JECFA es responsable principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones para la gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos miembros.

7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como también su independencia con respecto a los intereses implicados, tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible.

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

8. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos,
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

¹ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 110 (versión en español).

9. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*².

3.1 ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

10. La primera fase de la gestión de riesgos cubre:

- El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos
- La identificación de un problema de inocuidad alimentaria
- El establecimiento de un perfil de riesgos preliminar
- La clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos
- El encargo de la evaluación de riesgos, y
- El examen del resultado de la evaluación de riesgos

3.1.1 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

11. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se proporcionan en la *Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de LMR en los Alimentos*, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 Identificación de un problema de inocuidad alimentaria (establecimiento de la lista de prioridades)

12. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, los medicamentos veterinarios que pudieran representar un problema para la seguridad del consumidor y/o que pudieran tener repercusiones perjudiciales en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades a evaluarse por el JECFA.

13. Para poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un límite máximo de residuos (LMR), el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos o todos de los siguientes criterios:

- un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto,
- un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto,
- el compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional,
- está disponible como un producto comercial, y
- se ha hecho el compromiso de que habrá un expediente disponible.

14. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial, de conformidad con el artículo 39 del reglamento de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y realiza todo esfuerzo posible para fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar

15. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la Plantilla presentada en el Anexo.

16. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si debiera o no incluir el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

² Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 174 (versión en español).

3.1.4 Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

17. El CCRVDF establece un Grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios a incluirse en (o a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades tomando en cuenta las cuestiones pendientes tales como las ingestas diarias admisibles (IDA) y/o los LMR provisionales. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó sus selecciones y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

18. Antes de la elaboración de los LMR para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición para que se apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines.³

3.1.5 Encargo de la evaluación de riesgos

19. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como también con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO continúan con una evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible.

3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

20. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe a fondo para ser sometido a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y al nivel de confianza en los estudios proporcionados.

21. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA podría recomendar LMR provisionales, fundamentados en una IDA provisional, utilizando consideraciones de seguridad adicionales⁴. Si el JECFA no puede proponer IDA y/o LMR por la falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas de datos y un plazo dentro del cual se deberían remitir datos, a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.

22. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA, que estén relacionados con los medicamentos veterinarios de interés, deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, para permitir que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería dar acceso a un informe provisional.

23. De ser necesario, el JECFA debería proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente, el JECFA debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pueda considerar. El formato de los informes debería distinguir claramente entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

24. El CCRVDF podría pedir al JECFA cualquier explicación adicional.

25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deberían documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) debería también ser completamente documentada.

³ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, páginas 21 a 33 (versión en español).

⁴ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 50 (versión en español).

3.2 EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

26. El CCRVDF deberá continuar con una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMR y podría considerar otros factores legítimos relevantes a la protección de la salud y a las prácticas equitativas en el comercio en el marco del análisis de riesgos. Según la segunda declaración de principios, se debería tomar en cuenta los criterios para la consideración de otros factores. Estos otros factores legítimos son aquellos acordados durante la 12ª reunión del CCRVDF⁵ y las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

27. El CCRVDF recomienda los LMR tal como fueron propuestos por el JECFA, los modifica tomando otros factores legítimos en consideración, examina otras medidas o pide al JECFA que vuelva a examinar la evaluación del residuo para el medicamento veterinario en cuestión.

28. Se debería prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

3.3 VIGILANCIA Y REVISIÓN DE LAS DECISIONES TOMADAS

29. Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se podría necesitar una revisión de las decisiones si éstas representan dificultades en la aplicación de las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*.

30. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examinara los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y acerca de las decisiones que ya han sido tomadas, entre ellas los LMR establecidos.

31. La política de la evaluación de riesgos para el LMR deberá ser reexaminada con fundamento en nuevas cuestiones y experiencia con el análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Con este fin, es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMR.

4. COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

32. Según los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius*⁶, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA, deberá asegurar que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y que los resultados sean puestos a la disposición de los miembros de manera oportuna. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los encargados de la evaluación de riesgos y los gestores de riesgos es crítica para el éxito de las actividades del análisis de riesgos.

33. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que están siendo redactados o publicados por el JECFA.

⁵ Véase el Informe de la 12ª reunión del CCRVDF, ALINORM 01/31, párr. 11

⁶ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 110 (versión en español).

ANEXO

PLANTILLA PARA LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR EL CCRVDF***Información administrativa***

1. Miembro(s) que remite(n) la petición para inclusión
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)
7. Evaluación frente a los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso
9. Patrón de uso veterinario
10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los encargados de la evaluación de riesgos

11. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable
12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Información disponible⁷

13. Los países donde el medicamento veterinario está registrado
14. LMR nacionales / regionales o cualquier otra tolerancia aplicable
15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, reducción / agotamiento de residuos, metodología analítica)

Esquema cronológico

16. Fecha para cuando los datos podrían remitirse al JECFA.

⁷ En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deberían tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario, a fin de establecer una IDA y LMR publicados por el JECFA.

ANTEPROYECTO DE POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR EN LOS ALIMENTOS

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes concertados por ambos de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex y específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el CCRVDF.
 - (a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos fundamentadas en la ciencia, aplicadas de conformidad con las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*¹ e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar utilizando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las IDA y para proponer los LMR.
 - (b) El JECFA debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles para establecer su evaluación de riesgos. Debería utilizar la información cuantitativa disponible en la máxima medida posible y también la información cualitativa.
 - (c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis que tienen consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - (d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debería identificar posibles riesgos para grupos específicos de las poblaciones con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (p. ej., los niños).
 - (e) Las evaluaciones de riesgos deberían basarse en proyecciones de exposición realistas.
 - (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza tanto como medicamento veterinario y como plaguicida, se debería seguir un enfoque armonizado entre el JECFA y la JMPR.
 - (g) Los LMR, que son compatibles con la IDA, deberían establecerse para todas las especies basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies si hay datos adecuados disponibles.

Protección de datos

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la remisión de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten declarar al patrocinador qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR

4. Los LMR tienen que ser establecidos para los tejidos animales elegidos como objetivos (p. ej., músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales elegidas como objetivos en las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

¹ Manual de Procedimiento del Codex, 15ª edición, página 175 (versión en español).

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en varios tejidos elegidos como objetivo son muy distintos, se pide al JECFA que examine LMR para un mínimo de dos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa para permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.

6. Cuando el cálculo de LMR para determinar la compatibilidad con la IDA pudiera relacionarse con un período de retiro prolongado, el JECFA debería describir claramente la situación en su informe.

Apéndice X**COMPENDIO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS IDENTIFICADOS COMO IDÓNEOS PARA RESPALDAR LOS LMR DEL CODEX**

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Abamectina	Abamectina B _{1a}	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	100	5	45ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/8	Recomendación total
				Riñón	Vacuno / Vaca	50	5			
				Grasa	Vacuno / Vaca	100	5			
Albendazol	2-amino-benzimidazol, como equivalentes del medicamento original	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	5000		Estudio realizado por 3 laboratorios; se proporcionaron los datos al CCRVDF Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	Chemistry Laboratory Guidebook (Guía para el laboratorio de química). United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. Contacto: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia	Recomendación total
				Leche	Vacuno / Vaca	100				Recomendación temporal
				Hígado	Oveja	5000				Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Azaperona	Suma de azaperona y azaperol	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Cerdo	100	2	El Reino Unido proporcionó los datos al CCRVDF	<i>Rose, M.D., and Shearer, G. (1992). J. Chromatogr. 624: 471 - 477</i>	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón	Cerdo	100	2 (ref 1); 2.5 (ref. 2)	Los Países Bajos (1, 2) y El Reino Unido (3) proporcionaron los datos al CCRVDF	1. <i>Keukens, H.J., and Aerts, M.M.L. (1989). J. Chromatogr. 464: 149 - 161.</i> 2. <i>Van Ginkel, L.A., Schwillens, P.L.W.J., and Olling, M. (1989). Anal. Chim. Acta 225: 137 - 146.</i> 3. <i>Rose, M.D., and Shearer, G. (1992). J. Chromatogr. 624: 471 - 477.</i>	Recomendación temporal
				Músculo	Cerdo	60		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	Contacto: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia	Recomendación temporal
Bencilpenicilina	Bencilpenicilina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Todas las especies	50	5	Los datos originales fueron remitidos por Canadá, confirmados por el Reino Unido y Brasil; se proporcionaron los datos al CCRVDF	<i>Boison, J.O., Salisbury, C.D.C., Chan, W., and MacNeil, J.D. (1991). J. Assoc. Offic. Anal. Chem. 74: 497 - 501.</i>	Recomendación total
				Riñón	Todas las especies	50	5			
				Músculo	Todas las especies	50	5			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
		Sí	Cromatografía de gases	Leche		4		Método proporcionado al CCRVDF	<p>Compilación de métodos propuestos como métodos reglamentarios o utilizados en programas reglamentarios en la Unión Europea, preparada para el Grupo de trabajo por Francia: Método para las penicilinas en la leche por cromatografía de gases por acción capilar, de la "Collection of official methods under Article 35 of the German Federal Foods Act (Colección de métodos oficiales bajo el Artículo 35 de la Ley Federal Alemana de Alimentos"; véase Meetschen, U., & Petz, M. (1991) Z. Lebensm. Unters. Forsch., 193: 337 - 343; véase también Bundesgesundhbl. 36: 118 - 121 (1993).</p>	Recomendación temporal
				Riñón Músculo Grasa Leche						

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Carazol	Carazol	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Cerdo	25	2	El Reino Unido (1) y Alemania (2) proporcionaron los datos al CCRVDF	1. Rose, M.D., and Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471 - 477. 2. Rudolph, M., and Steinhart, H. (1987). <i>J. Chromatogr.</i> 392: 371 - 378.	Recomendación temporal
				Riñón		25	0.3	Se proporcionaron datos al CCRVDF en su 12ª reunión y al JECFA en su 47ª	1. Keukens, H.J., and Aerts, M.M.L. (1989). <i>J. Chromatogr.</i> 464: 149 - 161. 2. Rose, M.D., and Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471 - 477. 3. Rudolph, M., and Steinhart, H. (1987). <i>Una segunda evaluación realizada por un laboratorio sobre este método fue proporcionada al CCRVDF en su 12ª reunión por el Reino Unido. J. Chromatogr.</i> 392: 371 - 378. 4. Vogelsang, J. (1989). <i>Deutsch. Lebensm. Rndsch.</i> 85: 251 - 258.	Recomendación temporal
Ceftiofur	Desfuroilceftiofur acetamida	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	2000	100		Informe de la 12ª reunión del CCRVDF; <i>FAO Food & Nutrition Paper</i> 41/8	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
								reunión		
				Riñón		6000	50	Se proporcionaron datos al CCRVDF y al JECFA en su 47ª reunión	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i> ; véase también, Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. (2003) <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30 - 38, para consultar un informe de un estudio realizado por 4 laboratorios sobre el método de análisis del riñón y el músculo (vacunos y cerdos) y de la leche.	Recomendación total
				Músculo		1000	50	Se proporcionaron datos al CCRVDF en su 12ª reunión y al JECFA en su 47ª reunión	Informe de la 12ª reunión del CCRVDF; <i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i> ; se informó un límite de detección (LD) del método de 50 µg/kg, no se informó sobre el límite de cuantificación (LOQ).	Recomendación temporal
				Grasa		2000		Se proporcionaron datos al CCRVDF y al JECFA en su 47ª reunión	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i> ; véase también, Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. 2003. <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30 - 38, para consultar un informe de un estudio realizado por 4 laboratorios sobre	Recomendación total
				Leche		100	50	Se proporcionaron datos al CCRVDF y al JECFA en su 47ª reunión		Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									el método de análisis del riñón y el músculo (vacunos y cerdos) y de la leche.	
				Hígado	Cerdo	2000	1000	Se proporcionaron datos al CCRVDF en su 12ª reunión y al JECFA en su 47ª reunión	Informe de la 12ª reunión del CCRVDF; <i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i> ; se informó un límite de detección (LD) del método de 50 µg/kg, no se informó sobre el límite de cuantificación (LOQ). El Reino Unido informó al CCRVDF, en su 12ª reunión, sobre la evaluación del método, indicando una exactitud y precisión aceptables de 1000 a 4000 µg/kg en hígado porcino, pero las recuperaciones se encontraron en una escala del 60%	Recomendación temporal
				Riñón		6000	100	Se proporcionaron datos al CCRVDF y al JECFA en su 47ª reunión	FAO Food & Nutrition Paper 41/8; véase también, Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. 2003. <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30 - 38, para consultar un informe de un estudio realizado por 4 laboratorios sobre el método de análisis	Recomendación total
				Músculo		1000	30			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									del riñón y el músculo (vacunos y cerdos) y de la leche.	
				Grasa		2000		Se proporcionaron datos al CCRVDF en su 12ª reunión y al JECFA en su 47ª reunión	Informe de la 12ª reunión del CCRVDF; <i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i> ; se informó un límite de detección (LD) del método de 50 µg/kg, no se informó sobre el límite de cuantificación (LOQ).	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina	Medicamentos originales, solos o mixtos	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	600	50-100	Se proporcionaron los datos al CCRVDF	Extensión del método 995.09 de la AOAC (Canadá)	Recomendación total
				Riñón		1200	200-250	1. Estudio de colaboración coordinado por la AOAC; se proporcionaron los datos al CCRVDF; 2. Estudio del método realizado por 6 laboratorios; Polonia proporcionó los datos al CCRVDF	1. MacNeil JD, Martz VK, Korsrud GO, Salisbury CDC, Oka H, Epstein RL, Barnes CJ. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 405 - 417. Véase también el Método Oficial 995.09 de la AOAC: Clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina en tejidos animales comestibles. (1996). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996.</i> AOAC International, Gaithersburg, MD. 2. Posyniak, A. Zmudzki, J., Ellis, R.L., Semeniuk, S., & Niedzielska, J. (1999) <i>J. AOAC Int.</i> 82: 862 - 865.	Recomendación total
				Músculo		200	100-200			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Leche		100	15	Estudio de colaboración coordinado por la AOAC; se proporcionaron los datos al	Carson, MC, & Breslyn, W. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 29 - 42. Véase también el Método Oficial 995.04 de la AOAC: Múltiples residuos de tetraciclina en la leche. (1996). AOAC	Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
								CCRVDF	Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996. AOAC International, Gaithersburg, MD.	
				Hígado Riñón Músculo Leche	Oveja	600 1200 200 100	100-200			Recomendación temporal
				Hígado	Cerdo	600		Se proporcionaron los datos al CCRVDF	Extensión del método 995.09 de la AOAC (Canadá)	Recomendación total
				Riñón		1200	200 - 600	Estudio de colaboración coordinado por la AOAC; se proporcionaron los datos al CCRVDF	MacNeil JD, Martz VK, Korsrud GO, Salisbury CDC, Oka H, Epstein RL, Barnes CJ. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 405 - 417. Véase también el Método Oficial 995.09 de la AOAC: Clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina en tejidos animales comestibles. (1996). AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996. AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recomendación total
				Músculo		200	100-200			Recomendación total
				Hígado Riñón	Aves de corral	600 1200				Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
		Sí		Músculo		200				
				Huevos enteros		400				
				Músculo	Langostino gigante (<i>Penaeus monodon</i>)	100	Revisión del JECFA; se proporcionaron los datos al CCRVDF	AOAC 995.09, por extensión (datos de validación proporcionados por Tailandia al JECFA y al CCRVDF); Tailandia proporcionó datos adicionales al CCRVDF en su 16ª reunión	Recomendación total	
	Músculo	Pescado	200	58ª Reunión del JECFA; se proporcionaron los datos al CCRVDF	FAO Food & Nutrition Paper 41/14; Canadá proporcionó datos adicionales al CCRVDF en su 16ª reunión	Recomendación total				
Sólo OTC										
Clembuterol	Clembuterol	Sí	Cromatografía de gases (CG) / Espectrometría de masas (EM)	Hígado	Vacuno / Vaca	0.6		47ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/9	
				Riñón		0.6				
				Músculo	0.2					
				Grasa	0.2					
				Leche	0.05					
				Hígado	Caballo	0.6				
				Riñón		0.6				
				Músculo		0.2				
Grasa	0.2									
									Recomendación total	

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método	
Closantel	Closantel	Sí		Hígado	Vacuno / Vaca	1000		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	Contacto: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia Michiels, M., Meuldermans, W., and Heykants, J. (1987). <i>Drug Metab. Rev.</i> 18: 235 - 251. Michiels, M., Meuldermans, W., and Heykants, J. (1987). <i>Drug Metab. Rev.</i> 18: 235 - 251. <i>FAO Food & Nutrition Paper 41/10</i>	Recomendación temporal	
			Cromatografía de líquidos (CL)	Músculo		1000	Recomendación total				
			Cromatografía de líquidos (CL)	Músculo	Oveja	1500	Recomendación total				
Ciflutrina	Ciflutrina	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Vacuno / Vaca	20	10	48ª reunión del JECFA		Recomendación total	
				Riñón		20	10				
				Músculo		20	10				
				Grasa		200	10				
				Leche		40	5				
Cihalotrin	Cihalotrin	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Vacuno / Vaca	20	10	54ª reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/13</i>	Recomendación total	
				Riñón		20	10				
				Músculo		20	10				
				Grasa		400	10				
				Leche		30	10				
				Hígado	Oveja	50	50				54ª reunión del JECFA; revisado por el JECFA en su 62ª reunión
				Riñón		20	10				54ª reunión del JECFA

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Músculo		20	10			
				Grasa		400	10			
				Hígado	Cerdo	20	10			
				Riñón		20	10			
				Músculo		20	10			
				Grasa		400	10			
Cipermetrina	Cipermetrina	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Oveja	50	10	58ª reunión del JECFA; revisado por el JECFA en su 62ª reunión	FAO Food & Nutrition Papers 41/14 & 41/16	Recomendación total
				Riñón		50	10			
				Músculo		50	10			
				Grasa		100	10			
α-Cipermetrina	α-Cipermetrina	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Vacuno / Vaca	50	10	58ª reunión del JECFA; revisado por el JECFA en su 62ª reunión	FAO Food & Nutrition Papers 41/14 & 41/16	Recomendación total
				Riñón		50	10			
				Músculo		50	10			
				Grasa		1000	100			
				Leche		100	10			
				Hígado	Oveja	50	10			
				Riñón		50	10			
				Músculo		50	10			
				Grasa		1000	100			
Danofloxacina	Danofloxacina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	400	10	48ª reunión del JECFA; Francia también proporcionó información	FAO Food & Nutrition Paper 41/10; véanse también los Informes de la 12ª y la 13ª reunión del CCRVDF. Contacto	Recomendación total
				Riñón		400	10			
				Músculo		200	10			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Músculo		200	10	n al CCRVDF en su 13ª reunión.	para información sobre el método proporcionado al CCRVDF: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia	
				Grasa		100	10			
				Hígado	Cerdo	50	10			
				Riñón		200	10			
				Músculo		100	10			
				Grasa		100	10			
				Hígado	Pollo / Gallina	400	10			
				Riñón		400	10			
				Músculo		200	10			
				Grasa		100	10			
Deltametrina	Deltametrina	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Vacuno / Vaca	50	15	52ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/12	Recomendación total
				Riñón		50	15			
				Músculo		30	15			
				Grasa		500	45			
				Leche		30	15			
		Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Pollo / Gallina	50	15	52ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/12	Recomendación total
				Riñón		50				
				Músculo		30	15			
				Grasa		500	45			
				Huevos enteros		30	15			
				Músculo	Salmón	30	2			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Diclazuril	Diclazuril	Sí	Cromatografía de gases	Hígado	Oveja	3000	10	45ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/8	Recomendación total
				Riñón		2000	10			
				Músculo		500	10			
				Grasa		1000	10			
			CG, CL	Hígado	Aves de corral	3000	10, 50			
				Riñón		2000	10, 50			
				Músculo		500	10, 50			
				Grasa		1000	10, 50			
			Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Conejo	3000	50			
				Riñón		2000	50			
				Músculo		500	50			
				Grasa		1000	50			
Diciclanil	Diciclanil	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Oveja	125	10	60ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/15	Recomendación total
				Riñón		125	10			
				Músculo		150	10			
				Grasa		200	10			
Dihidroestreptomina, estreptomina	Dihidroestreptomina, estreptomina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	600	200 - 300	58ª Reunión del JECFA; se proporcionó la información al CCRVDF	FAO Food & Nutrition Paper 41/14; véase también, Gerhardt, G.C., Salisbury, C.D.C., & MacNeil, J.D. (1994) J. AOAC Int. 77: 334 - 337; datos proporcionados por Canadá al CCRVDF, 2a verificación del funcionamiento / rendimiento realizada por un estudio de laboratorio y notificada por el Reino Unido. Para	Recomendación total
				Riñón		1000	200 - 300			
				Músculo		600	200 - 300			
				Grasa		600	200 - 300			
				Leche		200	50			
				Hígado	Cerdo	600	200 - 300			
				Riñón		1000	200 - 300			
				Músculo		600	200 - 300			
				Grasa		600	200 - 300			
				Grasa		600	200 - 300			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									consultas sobre métodos adicionales, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia; Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australia.	
				Hígado	Oveja	600	200 - 300			
				Riñón		1000	200 - 300			
				Músculo		600	200 - 300			
				Grasa		600	200 - 300			
				Leche		200	50			
				Hígado	Pollo / Gallina	600	200 - 300			
				Riñón		1000	200 - 300			
				Músculo		600	200 - 300			
				Grasa		600	200 - 300			
Diaminazina	Diaminazina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	12000	300	42ª reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/6</i> : información sobre un método para el músculo, hígado, riñón, grasa y leche de vacuno proporcionada al CCRVDF en su 10ª reunión.	Recomendación temporal
				Riñón		6000	300			
				Músculo		500	300			
				Leche		150	150			
Doramectina	Doramectina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	100	2.5	45ª reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/8</i>	Recomendación total
				Riñón		30	2.5			
				Músculo		10	2.5			
				Grasa		150	5			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Leche		15	3	62ª reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper</i>	

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									41/16	
				Hígado	Cerdo	100	2.5	52ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/12	
				Riñón		30	2.5			
				Músculo		5	2.5			
				Grasa		150	5			
									NOTA: Para consultas sobre métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia; Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australia.	
Eprinomectina	Eprinomectina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	2000	2	50ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/11;	Recomendación total
				Riñón		300	2		NOTA: Para consultas sobre métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF, comuníquese con: Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australia.	
				Músculo		100	2			
				Grasa		250	2			
				Leche		20	1			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método			
Febantel, fenbendazol, oxfendazol	Suma, expresada en equivalentes de oxfendazol sulfona	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	500	5	50ª reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/11</i>	Recomendación total			
				Riñón		100	5						
				Músculo		100	5						
				Grasa		100	5						
				Leche	100	5	Oveja				Hígado	500	5
				Riñón	100	5							
				Músculo	100	5							
				Grasa	100	5							
				Leche	100	5	Cerdo				Hígado	500	5
				Riñón	100	5							
				Músculo	100	5							
				Grasa	100	5							
				Hígado	Caballo	500	5						
				Riñón		100	5						
Músculo	100	5											
Grasa	100	5											

Véase también, *Chemistry Laboratory Guidebook* (Guía para el laboratorio de química). *United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C.* (Los Estados Unidos proporcionaron los datos al CCRVDF). Contacto para información adicional sobre el método proporcionado al CCRVDF para el análisis de la leche: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Hígado	Cabra	500	5			
				Riñón		100	5			
				Músculo		100	5			
				Grasa		100	5			
Fluazurona	Fluazurona	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	500	20	48ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/10	Recomendación total
				Riñón		500	20			
				Músculo		200	20			
				Grasa		7000	10			
Flubendazol	Flubendazol	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Cerdo	10			Marti, A.M., Mooser, A.E., and Koch, H. (1990). <i>J. Chromatogr.</i> 498: 145 - 157; Suiza proporcionó los datos al CCRVDF.	Recomendación temporal
				Músculo		10				
				Hígado	Aves de corral	500				
				Músculo Huevos enteros		200 400				
Flumequina	Flumequina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	500	50	48ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/10	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		3000	50	54ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/13	Recomendación total
				Músculo		500	50			
				Grasa		1000	25			
				Hígado	Cerdo	500	50			
				Riñón		3000	50			
				Músculo		500	50			
				Piel / Grasa		1000	50			
				Hígado	Oveja	500	5		Se proporcionaron datos de apoyo adicionales al CCRVDF de la compilación de métodos propuestos como métodos reglamentarios o	
				Riñón		3000	5			
				Músculo		500	5			
				Grasa		1000	5			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									utilizados en programas reglamentarios en la Unión Europea, preparada para el Grupo de trabajo por Francia.	
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Pollo / Gallina	500	100	48ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/10	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		3000	100	54ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/13	Recomendación total
				Músculo		500	25		Se proporcionó información adicional sobre el método reglamentario al CCRVDF; contacto: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.	
				Grasa		1000	50			
Gentamicina	Gentamicina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	2000	200	50ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/11	Recomendación total
				Riñón		5000	1000			
				Músculo		100	100			
				Grasa		100	100			
				Leche		200	100			
				Hígado	Cerdo	2000	200		NOTA: Se proporcionó al CCRVDF información adicional sobre el método reglamentario para el riñón porcino;	
				Riñón		5000	1000			
				Músculo		100	100			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Grasa		100	100		contacto AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia. El Reino Unido informó al CCRVDF, en su 12a reunión, sobre una 2a evaluación de laboratorio del método de McLaughlin, L. & Henion, J. (1994) <i>Biological Mass Spectrometry</i> 23: 417 - 429, para el análisis del hígado porcino.	
Imidocarb	Imidocarb	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado Riñón Músculo Grasa Leche	Vacuno / Vaca	2000 1500 300 50 50	100 100 50 50 10	50ª reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/11; el informe indica que se requiere una validación adicional del método para los tejidos de otras especies distintas a los vacunos.	Recomendación total
Isometamidio	Isometamidio			Hígado Riñón Músculo Grasa Leche	Vacuno / Vaca	500 1000 100 100 100		Se proporcionaron los datos al CCRVDF	Se proporcionaron datos sobre el funcionamiento / rendimiento del método del patrocinador del medicamento.	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Ivermectina	Ivermectina B _{1a}	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	100	2	Se proporcionaron los datos al CCRVDF	<i>I. Chemistry Laboratory Guidebook (Guía para el laboratorio de química). United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. 2. Tway, P.C., Wood, J.S., Jr., and Downing, G.V. (1981). J. Agr. Food Chem. 29: 1059 - 1063. 3. Salisbury, C.D.C. (1993) J. AOAC Int. 76: 1149 - 1151, remitido por Canadá; 2a evaluación de laboratorio que confirma los datos sobre el funcionamiento del método proporcionada por el Reino Unido.</i>	Recomendación total
				Grasa		40	2			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Leche		10		54 ^a Reunión del JECFA; información proporcionada al CCRVDF en su 13 ^a reunión	El método considerado por el JECFA requiere validación; Francia proporcionó al CCRVDF información sobre el método reglamentario; contacto: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Cerdo	15	2	Se proporcionaron los datos al CCRVDF	<p><i>1. Chemistry Laboratory Guidebook (Guía para el laboratorio de química). United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. 2. Tway, P.C., Wood, J.S., Jr., and Downing, G.V. (1981). J. Agr. Food Chem. 29: 1059 - 1063. 3. Salisbury, C.D.C. (1993) J. AOAC Int. 76: 1149 - 1151, remitido por Canadá; 2a evaluación de laboratorio que confirma los datos, proporcionada por el Reino Unido.</i></p>	Recomendación total
				Grasa		20	2			
				Hígado	Oveja	15	2			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Levamisol	Levamisol	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	100		Dinamarca proporcionó los datos al CCRVDF.	<p>1. Danish National Food Agency, Method F40251. Datos solamente para el hígado en vacunos, cerdos y ovejas. NOTA: Para consultas sobre información adicional de los métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF, comuníquese con: Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australia.</p> <p>1. Danish National Food Agency, Method F40251. Datos solamente para el hígado en vacunos, cerdos y ovejas. 2. Chemistry Laboratory Guidebook (Guía para el laboratorio de química). <i>United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service Program, Washington, D.C.</i> Datos solamente para el hígado porcino.</p>	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de gases (Método 2)	Hígado	Cerdo	100		Dinamarca y los Estados Unidos proporcionaron los datos al CCRVDF.	Datos solamente para el hígado porcino.	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
		Sí	Cromatografía de gases (CG) / Espectrometría de masas (EM)	Hígado	Oveja	100		Dinamarca proporcionó los datos al CCRVDF.	<i>Danish National Food Agency, Method F40251.</i> Datos solamente para el hígado en vacunos, cerdos y ovejas.	Recomendación temporal
Lincomicina	Lincomicina	Sí		Leche	Vacuno / Vaca	150	15	54ª Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition paper 41/13</i>	Recomendación total
				Hígado	Cerdo	500	60			
				Riñón		1500	60			
				Músculo		200	17			
				Grasa		100	17			
				Hígado	Pollo / Gallina	500	17			
				Riñón		500	17			
				Músculo		200	17			
				Grasa		100	17			
Acetato de melengestrol	Acetato de melengestrol	Sí	CL / EM	Hígado	Vacuno / Vaca	5	0.5	58ª Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/14</i> NOTA: Para consultas sobre métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF sobre el músculo y grasa de vacunos, comuníquese con: RIVM, Community Reference Laboratory, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3720 BA Bilthoven, Los Países Bajos.	Recomendación total
				Grasa		8	0.5			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
								Reunión del JECFA	<i>Nutrition Paper 41/15</i>	
				Hígado	Cerdo	500	100	43 ^a Reunión del JECFA; se proporcionaron los datos al CCRVDF	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/7</i> ; Giggisberg, D., and Koch, H. (1995). <i>Mitt. Gebeite Lebensm. Hyg.</i> 86: 14 - 28.	Recomendación temporal
			Riñón		10000	100				
			Músculo		500	100				
			Grasa		500	100				
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		10000	100		Para información sobre el método proporcionado al CCRVDF en su 13a reunión, comuníquese con: Animal Research Institute, Chemical Residue Laboratory, 665 Fairfield Road, Yeerongpilly QLD 4105, Australia. Véase el informe de la 12 ^a reunión del CCRVDF.	Recomendación temporal
		Sí		Huevos enteros	Pollo / Gallina	500	450			Recomendación temporal
Nicarbazina	N,N'-bis-(4-nitrofenil)-urea	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Pollo / Gallina	200	100	50 ^a Reunión del JECFA; se proporcionaron los datos al CCRVDF	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/11</i> ; datos proporcionados por Argentina al CCRVDF en su 16 ^a reunión	Recomendación total
				Riñón		200	100			
				Músculo		200	100			
				Grasa / Piel		200	100			
Oxfendazol (véase febantel, etc.)										Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Grasa		10	5			
Sarafloxacina	Sarafloxacina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Pollo / Gallina	80	5	50 ^a Reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/11	Recomendación total
				Riñón		80	5		NOTA: Para consultas sobre métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF para el músculo de aves de corral y pescado, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.	
				Músculo		10	5			
				Grasa		20	5			
				Hígado	Pavo	80	5			
				Riñón		80	5			
				Músculo		10	5			
				Grasa		20	5			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Espectinomycin	Espectinomycin	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	2000	100	50 ^a Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/11</i> ; véase también el informe de la 12 ^a reunión del CCRVDF: método publicado por el <i>German Federal Institute for Consumer Health Protection and Veterinary Medicine</i> , aplicable a los residuos de espectinomycin en músculo, riñón, hígado y grasa de becerros, cerdos y pollos / gallinas, y en huevos.	Recomendación total
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						200	100			
				Hígado	Cerdo	2000	100			
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						2000	100			
				Hígado	Oveja	2000	100			
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						2000	100			
				Hígado	Pollo / Gallina	2000	100			
						5000	100			
500	100									
2000	100									
Huevos enteros					2000	250	42 ^a Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/6</i> ; se proporciona información adicional sobre la validación del método para el análisis de tejidos en el documento <i>FAO</i>		

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									<i>Food & Nutrition Paper 41/11.</i>	

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Espiramicina	Suma de espiramicina y neoespiramicina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	600	62.5	Se proporcionaron datos al CCRVDF, y al JECFA en su 43ª y 47ª reunión	FAO Food & Nutrition Papers 41/7 & 41/9; se proporcionaron datos (de un laboratorio) al CCRVDF para la cromatografía de líquidos (CL); el JECFA examinó en su 47ª reunión la inhibición del crecimiento microbiológico y los métodos de la CL. NOTA: Para consultas sobre métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF sobre tejido muscular, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.	Recomendación total
				Riñón		300	30			
				Músculo		200	30			
		Grasa	300	47						
		Sí	Inhibición del crecimiento microbiano	Leche		200	62	47ª Reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/7; el límite de cuantificación (LOQ) presentado es para el ensayo de la inhibición del crecimiento microbiológico que utiliza ATCC 9341 como el organismo indicador.	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Cerdo	600	300	47ª Reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/9	Recomendación total
				Riñón		300	300			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Músculo Grasa		200 300	100 115			
				Hígado Riñón	Pollo / Gallina	600 800	100 200	43 ^a Reunión del JECFA	FAO Food & Nutrition Paper 41/7; la idoneidad del método fue confirmada por el JECFA en su 47a reunión, FAO Food & Nutrition Paper 41/9.	
				Músculo Grasa		200 300	50 75			
Estreptomicina (véase Dihidroestreptomicina y estreptomicina)									FAO Food & Nutrition Paper 41/14; véase también, Gerhardt, G.C., Salisbury, C.D.C., & MacNeil, J.D. (1994) <i>J. AOAC Int.</i> 77: 334 - 337; datos proporcionados por Canadá al CCRVDF, 2a verificación del funcionamiento / rendimiento realizada por un estudio de laboratorio y notificada por el Reino Unido.	Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Sulfadimidina	Sulfadimidina	Sí	Cromatografía en capa fina	Hígado	Vacuno / Vaca	100	20	Los Estados Unidos y Canadá proporcionaron los datos al CCRVDF.	Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD. (extensión del método).	Recomendación total
				Riñón		100	20			
				Músculo		100	20			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Leche		25	10	Los Estados Unidos proporcionaron los datos al CCRVDF.	Método Oficial 992.21 de la AOAC: Residuos de sulfametazina en la leche cruda de bovinos. (1996). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recomendación total
		Sí	Cromatografía en capa fina	Hígado	Cerdo	100	20	Los Estados Unidos proporcionaron los datos al CCRVDF.	Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recomendación total
				Riñón		100	20	Los Estados Unidos y Canadá proporcionaron los datos al CCRVDF.	Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales.	Recomendación total

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
								naron los datos al CCRVDF.	(1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD. (extensión del método).	
			Cromatografía en capa fina, cromatografía de líquidos	Músculo		100	20	1. Los Estados Unidos proporcionaron los datos al CCRVDF.	1. Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD. 2.	Recomendación total
		Sí	Cromatografía en capa fina	Hígado	Oveja	100	20	Alemania proporcionó los datos al CCRVDF. Los Estados Unidos y Canadá proporcionaron los datos al CCRVDF.	2. Malisch, R., Bourgeois, B. and Lippold, R. (1992). <i>Deutsch. Lebensm. Rdsch.</i> 88: 205 - 216. Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD. (extensión del método).	Recomendación total
				Riñón		100	20			
				Músculo		100	20			
		Sí	Cromatografía en capa fina	Hígado	Aves de corral	100	20	Los Estados Unidos proporcionaron los	Método Oficial 983.31 de la AOAC: Residuos de sulfonamida en tejidos animales.	Recomendación total
				Riñón		100	20			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Músculo		100	20	datos (pavo, pato) al CCRVDF. Extensión al pollo / gallina: Estados Unidos y Canadá.	(1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD.	
Tetraciclina (véase clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina)	Medicamento original, solo o mixto	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)						Véase clortetraciclina, oxitetraciclina, tetraciclina (arriba).	Según clortetraciclina

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
Tiabendazol	Suma de tiabendazol y 5-hidroxitiabendazol	Sí		Hígado	Vacuno / Vaca	100		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	NOTA: Para información sobre el método reglamentario proporcionado al CCRVDF por Australia, comuníquese con: Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australia.	Recomendación temporal
		Sí		Leche		100		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	NOTA: Para información sobre los métodos reglamentarios proporcionados al CCRVDF, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia	
		Sí		Hígado	Cerdo	100		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	NOTA: Para información sobre el método reglamentario proporcionado al CCRVDF por Australia, comuníquese con: Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australia.	Recomendación temporal
		Sí		Hígado	Oveja	100		Información proporcionada al CCRVDF en su 13ª reunión	NOTA: Para información sobre el método reglamentario proporcionado al CCRVDF por Australia,	Recomendación temporal

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
									comuníquese con: Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australia.	
Tilmicosina	Tilmicosina	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	1000	50	47 ^a Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/9</i>	Recomendación temporal
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		300	10	Datos proporcionados por Canadá al CCRVDF; 2º grupo de datos de laboratorio proporcionados por el Reino Unido.	Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77: 331 - 333. NOTA: Para información sobre otro método reglamentario proporcionado al CCRVDF para el tejido muscular, comuníquese con: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, Francia.	Recomendación total
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Músculo		100	10			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Grasa		100	50	47 ^a Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/9</i>	
				Hígado	Cerdo	1500	20			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		1000	10	Datos proporcionados por Canadá al CCRVDF; 2º grupo de datos de laboratorio proporcionados por el Reino Unido.		
				Músculo		100	10		Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77: 331 - 333.	
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Grasa		100	20	47 ^a Reunión	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/9</i>	

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Hígado	Oveja	1000	50	del JECFA		
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Riñón		300	10	Datos proporcionados por Canadá al CCRVDF; 2º grupo de datos de laboratorio proporcionados por el Reino Unido.	Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77: 331 - 333.	
				Músculo		100	10			
		Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Grasa		100	50	47ª Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/9</i>	
			Cromatografía de líquidos (CL)	Leche		50	50	47ª Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/9</i> : el Límite de cuantificación (LOQ) es habitualmente por lo menos la mitad del LMR; se recomienda la validación del método a 25 µg/kg.	Recomendación temporal
Acetato de trembolona	β-Trembolona (hígado)	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado	Vacuno / Vaca	10		Canadá proporcionó los datos al CCRVDF en su 15ª reunión	MacNeil, J.D., Reid, J.A., Neiser, C.D. & Fesser, A.C.E. (2003). <i>J. AOAC Int.</i> 86: 916 - 924.	Recomendación temporal
	α-Trembolona (músculo)			Músculo		2				
Triclorfón (metrifonato)	Triclorfón	Sí	Cromatografía de gases (CG) / Espectrometría de masas (EM)	Hígado	Vacuno / Vaca	50	50	54ª Reunión del JECFA	<i>FAO Food & Nutrition Paper 41/13</i> ; los LMR para tejidos están basados en el Límite de cuantificación (LOQ) del método;	Recomendación total
				Riñón		50	50			
				Músculo		50	50			
				Grasa		50	50			

Compuesto	Residuo marcador	Método recomendado	Técnica	Tejido	Especie	LMR (µg/kg)	Nivel calib. más bajo (LCL) o Límite de cuant. (LOQ) (µg/kg)	Verificado por	Referencia	Estado del método
				Leche		50	25		no se detectaron residuos en los tejidos en estudios de reducción / agotamiento de residuos.	
Triclabendazol	5-Cloro-6-(2',3'-diclorofenoxi)-benzimidazol-2-ona	Sí	Cromatografía de líquidos (CL)	Hígado Riñón Músculo	Vacuno / Vaca	300 300 200	20-50 20-50 20-50	Suiza proporcionó los datos al CCRVDF.	Marti, A.M., Mooser, A.E., and Koch, H. (1990). <i>J. Chromatogr.</i> 498: 145 - 157. Se proporcionaron datos al CCRVDF sobre el funcionamiento / rendimiento del método para el hígado, riñón y tejido muscular de cerdos.	Recomendación temporal
NOTA: Para información sobre el método reglamentario proporcionado al CCRVDF por Australia para los residuos de triclabendazol en el hígado de vacunos y ovejas, comuníquese con: Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australia.										
Zeranol	Zeranol	Sí	Cromatografía de gases (CG) / Espectrometría de masas (EM)	Hígado Músculo	Vacuno / Vaca	10 2	0.5 0.5	Los Estados Unidos y Canadá proporcionaron los datos al CCRVDF.	Chemistry Laboratory Guidebook (Guía para el laboratorio de química). <i>United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C.</i> Se proporcionó al CCRVDF los resultados de un estudio realizado por varios laboratorios para su examen.	Recomendación total

Apéndice XI

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
PARA SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA**

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Dexametasona	Solicitar la recomendación de LMR en los vacunos / vacas (tejidos, leche); los caballos (tejidos) y los cerdos (tejidos).	Canadá puede proporcionar el método ¹ .	Canadá	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en su 50ª reunión, en la cual se establecieron LMR temporales. Se necesita una mínima cantidad de datos (método de análisis).
Tilosina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos, huevos); los cerdos (tejidos); los vacunos / vacas (tejidos) y la miel.	Habrán datos adicionales disponibles para principios del 2008.	Alemania	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en su 38ª reunión.
Kanamicina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en los vacunos / vacas (tejidos, leche); las ovejas (tejidos, leche); las aves de corral (tejidos) y los cerdos (tejidos).	Hay algunos datos microbiológicos de Corea disponibles; se desconoce el resto ¹ .	Corea	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Avilamicina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos); los cerdos (tejidos); y los conejos (tejidos).	Una empresa ha informado que habrá datos disponibles sobre las aves de corral, los cerdos y los conejos en el 2008.	Brasil	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Bacitracina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos) y los cerdos (tejidos).	Se desconoce ¹ .	Brasil	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en su 12ª reunión en 1968.
Flavofosfolipol	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos) y los cerdos (tejidos).	Se desconoce ¹ .	Brasil	No ha sido evaluado con anterioridad por el JECFA.
Nitrofuranos ²	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en los vacunos / vacas, los cerdos, las aves de corral, el pescado y los langostinos, para todos los tejidos pertinentes (tejidos, huevos, leche) y la miel.	Se desconoce ¹ .	Francia	La furazolidona y la nitrofurazona fueron evaluadas con anterioridad por el JECFA en su 40ª reunión en 1993. Incluir a los nitrofuranos en el Anexo III del informe del Grupo de trabajo para elaborar recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR.

¹ Se confirmará a la Secretaría del JECFA, para julio de 2006, el tipo de datos y la fecha en la que éstos estarán disponibles.

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Malaquita verde	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en el pescado (tejidos).	Hay algunos datos disponibles en las publicaciones ¹ .	Alemania	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Tilmicosina	Solicitar la recomendación de LMR en las ovejas (leche).	Hay nuevos datos disponibles.	Estados Unidos de América	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en su 54ª reunión.
Xilacina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en los vacunos / vacas (tejidos, leche) y en los ciervos / venados (tejidos).	Hay nuevos datos disponibles.	Alemania Nueva Zelanda	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en su 47ª reunión, pero no se estableció una IDA ni LMR.

² Todos los compuestos con un grupo 5-nitro intacto.