



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

34º Período de sesiones

Ginebra, Suiza, del 4 al 9 de julio de 2011

INFORME DE LA DECIMONOVENA REUNIÓN DEL

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Burlington, Estados Unidos de América

del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010



A: Puntos de contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

De: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

ASUNTO: **Distribución del informe de la decimonovena reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (REP11/RVDF)**

El informe de la decimonovena reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 34^o período de sesiones (que se celebrará en Ginebra, Suiza, del 4 al 9 de julio de 2011).

PARTE A – ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 34^o PERÍODO DE SESIONES

Proyectos y anteproyectos de normas y textos afines en los trámites 8 ó 5/8 del procedimiento

1. Proyectos de LMR para la narasina (en tejidos de cerdos) y la tilmicosina (en tejidos de pollos / gallinas y pavos) en el trámite 8 (véase el Informe REP11/RVDF, párr. 49 y el Apéndice III)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito, *de preferencia por correo electrónico*. Las observaciones deberán enviarse a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por correo electrónico a: codex@fao.org, o por fax al: +39 06 57054593), **antes del 15 de marzo de 2011**.

PARTE B – PETICIÓN DE OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3

2. Anteproyecto de Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009)) (véase el Informe REP11/RVDF, párr. 140 y el Apéndice VII)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito, *de preferencia por correo electrónico*. Las observaciones deberán enviarse a la U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (Telefax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico a: CRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org, *preferiblemente*), **antes del 15 de marzo de 2011**.

PARTE C – PETICIÓN DE OBSERVACIONES

3. Enmiendas propuestas a los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (véase el Informe RVDF/19, párr. 12 y el Apéndice VII); y

4. Enmiendas propuestas al Mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) (véase el Informe REP11/RVDF, párr. 113 y el Apéndice VIII)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito, *de preferencia por correo electrónico*. Las observaciones deberán enviarse a la U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (Telefax: +1 202 720 3157; o de *preferencia* por correo electrónico a: CRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org, *preferiblemente*), **antes del 30 de noviembre de 2011**.

Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página vi
LISTA DE ABREVIACIONES	página viii
INFORME DE LA 19 ^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 - 3
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	4 - 7
Cuestiones remitidas al Comité planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y en otros Comités del Codex y Grupos de Acción (Tema 2 del programa)	8 - 19
Asuntos de interés presentados por la FAO y la OMS (Tema 3 del programa)	20 - 30
Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH) (Tema 4 del programa)	31 - 36
Proyectos de LMR para medicamentos veterinarios (en el Trámite 7) (Tema 5 del programa)	37 - 49
Documento de debate sobre métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Tema 6 del programa)	50 - 67
Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (Tema 7 del programa)	68 - 86
Factores relacionados con el establecimiento de la IDA y proceso para la recomendación de LMR (Tema 8 del programa)	87 - 101
Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA y LMR (Tema 9 del programa)	102 - 118
Documento de debate sobre medicamentos veterinarios en la producción de miel (Tema 10 del programa)	119 - 132
Documento de debate sobre el plan de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tema 11 del programa)	133 - 140
Otros asuntos y trabajos futuros (Tema 12 del programa)	141 - 145
Problemas actuales del CCRVDF y soluciones (Tema 12 (a) del programa)	146 - 150
Fecha y lugar de la próxima reunión (Tema 13 del programa)	151
Apéndice I: Lista de participantes	página 21
Apéndice II: Enmiendas propuestas a los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	página 36
Apéndice III: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 37
Apéndice IV: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 38
Apéndice V: Documento proyecto del nuevo trabajo sobre la revisión de CAC/GL 71-2009 que incluirá un apéndice sobre los criterios funcionales de métodos de análisis de residuos múltiples para análisis de residuos de medicamentos veterinarios	página 39
Apéndice VI: Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA	página 43

Apéndice VII: Anteproyecto de Tabla C “Productos derivados de animales acuáticos” de CAC/GL 71-2009 (en el trámite 3 del procedimiento de elaboración del Codex).....	página 45
Apéndice VIII: Anteproyecto de enmienda al Mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	página 46

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su decimonovena 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 34^º período de sesiones

Proyectos de normas y textos afines para aprobación en el trámite 8 del procedimiento

El Comité remitió lo siguiente:

- Proyectos de LMR para la narasina en tejidos de cerdos y la tilmicosina en tejidos de pollos / gallinas y pavos para su aprobación en el trámite 8 (párr. 49 y Apéndice III).

Otros asuntos para aprobación (nuevos trabajos)

El Comité remitió lo siguiente:

- Un documento proyecto de un nuevo trabajo sobre la elaboración de una orientación sobre las características funcionales de métodos de análisis para residuos múltiples que se adjuntará a las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009) (párr. 65 y Apéndice V).
- La Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párr. 83 y Apéndice VI).

Otros asuntos para fines informativos

El Comité acordó:

- Distribuir las enmiendas propuestas a los *Principios para el análisis de riesgos para el CCRVDF* para recabar observaciones y ser examinadas en la próxima reunión (párr. 12 y Apéndice II).
- Retener los proyectos de LMR para la narasina en los tejidos de vacunos / vacas en el trámite 7 para ser examinados más a fondo a la luz de la evaluación del método de análisis por el JECFA (párr. 43 y Apéndice IV).
- Revisar los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios* con énfasis especial en: la revisión de la sección 3.2 “Evaluación de las opciones de gestión de riesgos” (párr. 101); elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido, ya sea, a preocupaciones específicas relativas a la salud humana o por la falta de información (párr. 116); y examinar el “formulario para expresar preocupaciones” usado por el CCPR (párr. 18).
- Que la definición actual de “peligro” no debería revisarse (párr. 16).
- Considerar la elaboración de una política para la extrapolación de LMR para especies y tejidos adicionales (párr. 78).
- Continuar manteniendo la base de datos sobre las necesidades de LMR en los países en desarrollo (párr. 87).
- Reiterar la solicitud a la FAO y la OMS para convocar una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición (párr. 100).
- Distribuir, para recabar observaciones, las enmiendas propuestas al mandato del CCRVDF (párr. 113 y Apéndice VIII).
- Elaborar recomendaciones de gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud humana (párr. 116).
- Elaborar una política para el establecimiento de LMR o de otros límites en la miel (párr. 131).
- Distribuir, para recabar observaciones en el trámite 3, el anteproyecto de Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de CAC/GL 71-2009) (párr. 140 y Apéndice VII).

Cuestiones remitidas a los Comités del Codex y Grupos de Acción

El Comité acordó:

- Solicitar la opinión de otros comités pertinentes, tales como el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, sobre convocar una consulta de expertos para proporcionar una orientación científica sobre el análisis de residuos múltiples, tomando en cuenta las actualizaciones tecnológicas y las investigaciones científicas (párr. 64).

LISTA DE LAS ABREVIACIONES EMPLEADAS EN EL PRESENTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible
AGISAR	Grupo Asesor sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (OMS)
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
PCI	Proyecto coordinado de investigación
IDE	Ingesta diaria estimada
EHC	Criterios de Salud Ambiental
EMPRES	Sistema de Prevención de Emergencia
UE	Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
SIMUVIMA / Alimentos	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente - Programa Mixto de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos
GFN	Red mundial para las infecciones transmitidas por los alimentos
GIFSA	Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias / Organización Mundial de Sanidad Animal
DVE	Desempeño, visión y estrategia
RILAA	Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (Inter-American Network of Food Analysis Laboratories)
IDT	Ingesta diaria tolerable
IDMT	Ingesta diaria máxima teórica
UPT	Umbral de preocupación toxicológica
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
EE.UU.	Estados Unidos de América
VICH	Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios
GTPAIA	Grupo de Trabajo sobre la Producción Animal y la Inocuidad de los Alimentos (OIE)
OMS	Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCR/VDF) celebró su decimonovena reunión en Burlington, Vermont (Estados Unidos de América), del 30 de agosto al 3 de septiembre de 2010, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Steven Vaughn, Director de la Oficina de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Uso Veterinario, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Centro de Medicina Veterinaria. Asistieron a la reunión 172 delegados de 56 países miembros y una organización miembro, así como también 5 organizaciones internacionales en calidad de observadores, y la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluida la Secretaría.

2. La reunión fue inaugurada por el Sr. Roger Allbee, Secretario de Agricultura del Estado de Vermont, quien dio la bienvenida a los delegados, e informó al Comité que la agricultura era la actividad principal en el estado de Vermont en función de la producción y la exportación, y que la elaboración de normas alimentarias era muy importante a fin de aumentar la producción y facilitar el comercio en el ámbito nacional e internacional. El Sr. Allbee tomó nota de la pesada carga de trabajo del Comité y les deseó a los delegados el mayor éxito en sus debates. El Sr. Jim Douglas, gobernador del Estado de Vermont, también dirigió unas palabras a los asistentes de la reunión. Él señaló que incluso al tener en Vermont a los alimentos producidos localmente como un punto de atención central, la creciente atención internacional dirigida a la inocuidad de los alimentos tenía un impacto económico importante en los alimentos en la región. El presidente del Comité recordó la importancia del trabajo del Comité, especialmente para los países en desarrollo, e invitó a los delegados a abordar todos los asuntos del programa con esta importante misión en mente.

División de competencias¹

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

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

4. La delegación de Costa Rica propuso examinar el límite de detección a aplicarse en el caso de medicamentos veterinarios para los que no existían IDA y/o LMR y que no estaban permitidos, ya que la falta de una interpretación común de la tolerancia cero creaba dificultades para fines de inspección y podría crear problemas en el comercio si la metodología y los límites de detección aplicados en varios países eran distintos. Después de un poco de debate, se acordó examinar esta cuestión bajo el Tema 9 del programa.

5. A fin de facilitar el debate bajo el Tema 6 del programa, se acordó establecer durante la reunión un grupo de trabajo sobre métodos de análisis, presidido por la delegación del Reino Unido y Canadá, y que trabajaría en inglés, francés y español. Con el fin de dar un poco de tiempo para que los delegados puedan examinar el informe de este grupo de trabajo, el Comité acordó debatir el programa en el siguiente orden; Temas del programa: 1 a 5, 10, 11, 7, 8, 9, 6, 12 y 13.

6. Con estas modificaciones, el Comité aprobó el Programa provisional como el Programa de trabajo para la reunión.

7. Tomando nota de las peticiones de algunas delegaciones para examinar las cuestiones relacionadas con la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones en relación con el trabajo del Comité y para aplicar sus recomendaciones en el ámbito nacional, el Comité indicó que estas cuestiones podrían examinarse durante el debate de las actividades de la FAO y la OMS bajo el Tema 3 del programa, y las actividades de la OIE bajo el Tema 4 del programa.

¹ CRD 1 (Programa anotado – División de competencias entre la Unión Europea y sus estados miembros)

² CX/RVDF 10/19/1, CRD 9 (Observaciones de Japón); CRD 12 (Observaciones de Panamá)

CUESTIONES REMITIDAS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 2 del programa)³

8. El Comité indicó que varios asuntos eran para fines informativos o que serían abordados bajo los temas pertinentes del programa durante la reunión, y debatió algunos temas específicos, tal como se presentan a continuación.

Comisión del Codex Alimentarius (33^o período de sesiones)

9. El Comité recordó que la Comisión, durante su examen de un futuro trabajo sobre la alimentación animal, había solicitado a los comités pertinentes que examinaran sus políticas y principios para el análisis de riesgos en relación con su aplicabilidad a la alimentación animal y, en particular, había solicitado al Comité que examinara las enmiendas a los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, presentadas en el Anexo 1 del documento de trabajo.

10. La delegación de Japón expresó el punto de vista de que los principios actuales del análisis de riesgos eran adecuados para permitir al Comité abordar el tema de la alimentación animal en el marco de su mandato y que, por lo tanto, no era necesario enmendarlos. Otra delegación no apoyó la revisión del texto en esta etapa puesto que requería un examen más a fondo.

11. Varias delegaciones estuvieron a favor de la enmienda relacionada con los piensos a fin de reflejar la consideración de las cuestiones relativas a la alimentación animal en el trabajo del Comité. El Comité acordó modificar el párrafo 1a) del Anexo 1, tal como lo propuso la Unión Europea para fines de aclaración.

12. Después de debatirlo un poco, el Comité reconoció que no sería posible finalizar el texto revisado en la presente reunión, y acordó distribuir las enmiendas propuestas a los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, tal como figuran en el Apéndice II, para recabar observaciones y ser examinadas en la próxima reunión.

Comité del Codex sobre Principios Generales (26^a reunión)

Principios del análisis de riesgos

13. La Secretaría recordó que el Comité del Codex sobre Principios Generales había acordado remitir el examen de las políticas del análisis de riesgos de los comités del Codex (CL 2010/1-GP) a los comités pertinentes, y que había terminado la Actividad 2.1 del plan estratégico *Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes*. El Comité tenía que decidir cómo realizar la Actividad 2.2 *Examinar las políticas sobre el análisis de riesgos elaboradas por los comités del Codex correspondientes* que era una actividad independiente, aunque podría tomar en cuenta las recomendaciones formuladas en el marco de la Actividad 2.1.

14. Varias delegaciones, si bien reconocían que existían algunas discrepancias con los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos*, expresaron la opinión de que los principios del análisis de riesgos actuales aplicados por el Comité no deberían revisarse porque éstos abordaban adecuadamente la finalidad del análisis de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios.

15. El Comité indicó que otras cuestiones relacionadas con el análisis de riesgos serían examinadas bajo los Temas 8 y 9 del programa, y que éstas podrían necesitar revisiones específicas de los principios del análisis de riesgos, y acordó aplazar la decisión general hasta que estos temas haya sido debatidos (véanse los Temas 8, 9 y 12 del programa).

Definición de “Peligro”

16. El Comité examinó la petición para una revisión de la definición de “peligro” en el Manual de Procedimiento que fue remitida por el CCGP. Varias delegaciones expresaron la opinión de que la definición actual era adecuada en el contexto del análisis de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios, y señalaron que la cuestión remitida por el CCGP era más bien específica a la nutrición, y que sería más adecuadamente abordada en el contexto del análisis de riesgos aplicado a cuestiones de nutrición. Por lo tanto, el Comité acordó que la definición actual de “peligro” no debería revisarse.

³ CX/RVDF 10/19/2; CRD 9 (Observaciones de Japón); CRD 12 (Observaciones de Panamá)

Comité Ejecutivo (64ª reunión)

17. El Comité Ejecutivo, al examinar la velocidad del proceso de las normas del Codex, había recomendado que el CCRVDF examinara el uso de un formulario para expresar preocupaciones, como el que se utiliza en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR); atenerse a las declaraciones de principios sobre el papel de la ciencia, especialmente la declaración 4; y alentar a los propietarios de datos a través de las correspondientes autoridades de reglamentación a presentar datos.

18. El Comité debatió el formulario para expresar preocupaciones utilizado en el CCPR e indicó las condiciones bajo las que éste se utilizaba. Algunas delegaciones señalaron que el uso de un formulario para expresar preocupaciones estaba justificado para facilitar el proceso en el CCPR debido al gran número de LMR bajo examen. Sin embargo, en vista del número limitado de LMR que se encontraban bajo examen en el CCRVDF, las cuestiones pendientes podrían tratarse caso por caso con el procedimiento actual a través de la formulación de observaciones y la interacción con el JECFA. Otras delegaciones señalaron que el uso de este formulario no estaba relacionado con el número de LMR bajo examen sino con el propósito de asegurar que objeciones de último minuto en la reunión no demoraran el avance de los LMR, y propusieron poner a prueba su uso. Debido a que el formulario para expresar preocupaciones estaba descrito en los principios pertinentes del análisis de riesgos aplicados por el CCPR, el Comité acordó que se debería tomar un enfoque similar para los residuos de medicamentos veterinarios. Por lo tanto, se acordó que el examen del formulario para expresar preocupaciones se integraría en el trabajo sobre la revisión de los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (véase el Tema 12 del programa).

19. El Comité tomó nota de las otras recomendaciones del Comité Ejecutivo.

ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO Y LA OMS (Tema 3 del programa)⁴

20. La Secretaría de FAO / JECFA presentó información sobre el proceso y las conclusiones de la evaluación de residuos de la ractopamina en tejidos de cerdos, solicitada por la Comisión en su 32º período de sesiones y presentada en el 33º período de sesiones de la Comisión, y que fue publicada como una adenda de la monografía de residuos del clorhidrato de ractopamina en las Monografías 9 de FAO y JECFA.

21. Los representantes de la FAO y la OMS, haciendo referencia al documento CX/RVDF 09/18/3, informaron al Comité sobre las actividades realizadas por la FAO y la OMS, pertinentes al Comité, en el área de prestación de asesoramiento científico al Codex y los países miembros, así como también sobre otras actividades de interés para el Comité.

22. El representante de la FAO también presentó información acerca del establecimiento reciente de un nuevo programa sobre prevención y el sistema de alerta temprana de emergencias en materia de inocuidad de los alimentos (EMPRES - Inocuidad Alimentaria) dentro del Marco existente de Gestión de Crisis de la Cadena Alimentaria para la sanidad animal y la fitosanidad. El objetivo del programa es responder a las peticiones recientes de los países para asistencia técnica en las emergencias de inocuidad alimentaria, concentrándose en la detección temprana de problemas de inocuidad de los alimentos, la prevención, la preparación y la respuesta rápida.

23. El Comité tomó nota de la creciente necesidad expresada por la FAO y la OMS de financiamiento extrapresupuestario para la implementación de actividades relacionadas con la prestación y la diseminación de asesoramiento científico y que, para este fin, la FAO había adoptado una estrategia de 4 años para el período de 2010-2013 para la Ciencia en pro de Alimentos Inocuos dentro de la Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación (GIFSA), y que los objetivos y las prioridades de esta estrategia están disponibles en varios idiomas para los países interesados en brindar apoyo económico.

24. La FAO y la OMS recientemente lograron finalizar la revisión de Criterios de Salud Ambiental para principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos. El documento "EHC 240" está disponible en la siguiente página web:

<http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>. Los capítulos 6 y 8, que tratan respectivamente con la evaluación de la exposición alimentaria y el establecimiento de límites máximos de residuos para plaguicidas y medicamentos veterinarios, son especialmente pertinentes para la reunión actual del Comité.

⁴ CX/RVDF 10/19/3; CX/RVDF 10/19/3 Add.1; CRD 12 (Observaciones de Panamá)

25. El representante de la OMS informó al Comité sobre las actividades del Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA) / Programa de alimentos de la OMS, que recoge datos sobre la presencia de sustancias químicas en los alimentos y el consumo de alimentos por seres humanos en todo el mundo. Los datos del consumo de alimentos que posiblemente sean de utilidad en la evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios, consisten en grupos de dietas basados en hojas de balance de alimentos de la FAO y en datos individuales del consumo de alimentos que serán proporcionados por los estados miembros.

26. El representante de la OMS informó al Comité sobre las actividades de los dos programas de la OMS que participan en la vigilancia y el control de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: (i) la Red Mundial sobre Infecciones Transmitidas por los Alimentos (GFN) ha estado proporcionando desarrollo de capacidades sobre la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluida la resistencia a los antimicrobianos, desde el 2000; y (ii) el Grupo Asesor de la OMS sobre la Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (AGISAR), establecido en diciembre de 2008, para apoyar a la OMS en la promoción de un enfoque integrado para el uso de los antimicrobianos y la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, en el sector animal, alimentario y humano. También se informó al Comité acerca de las actividades en curso en los cuatro subcomités (SC) de AGISAR: el SC para el seguimiento del uso; el SC para el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos; el SC para el desarrollo de capacidades / proyectos pilotos de países; y el SC para el desarrollo de software y la gestión de datos.

Información de FAO/OIEA sobre actividades del subprograma de inocuidad alimentaria y ambiental, relacionadas con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

27. El representante del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) destacó las actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en Agricultura y Alimentación de interés para el CCRVDF, tal como se presentaron en el documento CX/RVDF 10/19/3 Add.1. Se informó al Comité sobre el fortalecimiento de la División tras el proceso de reforma de la FAO y los avances del Proyecto coordinado de investigación (PCI) sobre métodos de análisis para fortalecer los programas nacionales de control de residuos, concentrándose en áreas de prioridad y preocupación para los países en desarrollo. El PCI también estaba investigando fuentes de compuestos de antimicrobianos naturales con posibilidades de influir en el marco reglamentario para residuos de medicamentos veterinarios. La División Mixta había iniciado un nuevo PCI que ayudaría a los laboratorios en los estados miembros a establecer técnicas de análisis robustas para determinar el origen de los alimentos a través de la evaluación de la composición isotópica y elemental de productos alimentarios.

28. El Comité señaló que la OIEA continuaba apoyando a los países en desarrollo en el establecimiento de laboratorios nacionales y regionales de control de residuos a través de proyectos de cooperación técnica.

29. El representante de la OIEA informó al Comité sobre el trabajo realizado en colaboración con la FAO, la IFAH y UNIDO para abordar los problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos veterinarios falsificados y de baja calidad, y para elaborar protocolos para el control de la calidad / garantía de la calidad para los tripanosomicidas y otros medicamentos veterinarios.

30. El Comité indicó que, en cuanto a los debates relativos a los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (véase el Tema 6 del programa), y para mejorar las capacidades de los países en desarrollo para identificar e implementar métodos idóneos en apoyo de los planes de vigilancia de residuos, la División Mixta incluiría en sus páginas web una base de datos de métodos y protocolos elaborados y validados a través de sus actividades, y que la presentaría en la próxima reunión del Comité.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 4 del programa)⁵

31. El observador de la OIE, al hacer referencia al documento CX/RVDF 10/19/4, señaló a la atención del Comité cuatro áreas principales que eran pertinentes al trabajo del CCRVDF: la cooperación entre la OIE

⁵ CX/RVDF 10/19/4; CRD 12 (Observaciones de Panamá)

y la Comisión del Codex Alimentarius; las actividades de la OIE dirigidas a mejorar el desarrollo de capacidades de sus miembros; la resistencia a los antimicrobianos; y las actividades de la OIE y la VICH.

32. Con respecto al primer punto, el observador mencionó las actividades tanto en curso como próximas del Grupo de trabajo de la OIE sobre la producción animal y la inocuidad de los alimentos (GTPAIA), que también incluía expertos del Codex, la FAO y la OMS. Se presentó en detalle el programa de trabajo para el 2010.

33. Con respecto al desarrollo de capacidades, el observador destacó que la regulación relacionada con los productos medicinales veterinarios era considerada por la OIE una prioridad con respecto a la sanidad animal y la salud pública. El fortalecimiento de las medidas en este campo comenzó con la aprobación de la Resolución N.º. 25 sobre productos veterinarios en la sesión general de la OIE celebrada en mayo de 2009. El quinto plan estratégico de la OIE (2011-2016), aprobado en mayo de 2010, incluye nuevos campos de medidas, en particular, la buena regulación de servicios veterinarios, el refuerzo de las capacidades y la infraestructura de los servicios veterinarios, incluida la legislación veterinaria y, de manera más general, los vínculos entre la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la seguridad alimentaria. Los productos medicinales veterinarios son parte del Plan, ya que son considerados herramientas indispensables para toda política eficaz de sanidad y bienestar animal.

34. El observador informó al Comité sobre la implementación de la evaluación de los servicios veterinarios (herramientas de PVS de la OIE), la continuación del programa de hermanamiento (“twinning”) de laboratorios, la sesión de capacitación de los puntos de contacto para productos medicinales veterinarios, y las conferencias regionales organizadas en el campo de los productos medicinales veterinarios.

35. En lo concerniente a la resistencia a los antimicrobianos, el observador presentó información sobre las actividades tanto en curso como próximas, y destacó la colaboración entre la FAO, la OMS y la OIE para el beneficio de la sanidad animal y la salud pública.

36. Con respecto a la cooperación entre la VICH y la OIE, se informó al Comité sobre el resultado de los comités directivos de la VICH y sobre la publicación de las directrices de la VICH, incluido el proyecto de Directrices sobre el metabolismo y la cinética de residuos. Asimismo, se informó al Comité sobre el resultado de la cuarta conferencia pública de la VICH (VICH4), celebrada en junio en la sede de la OIE en París, y sobre los esfuerzos para desarrollar el alcance global de la VICH en el ámbito mundial a fin de obtener un entendimiento más amplio de las normas de la VICH y para fomentar una armonización más extensa de los requisitos de registro y el uso eficiente de los recursos.

PROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 7) (Tema 5 del programa)⁶

Narasina

37. El Comité recordó que en su 18ª reunión, los anteproyectos de LMR para la narasina en los tejidos de pollos / gallinas habían sido remitidos a la Comisión, en su 32º período de sesiones, para su aprobación en los trámites 5/8. Los otros anteproyectos de LMR (en tejidos de cerdos y vacunos / vacas) habían sido avanzados al trámite 5 para dar más tiempo para su examen⁷.

38. La delegación de la Unión Europea no tenía preocupaciones sobre los proyectos de LMR para la narasina en los tejidos de vacunos / vacas y cerdos porque los proyectos de LMR no generaban preocupaciones desde un punto de vista toxicológico. No obstante, la delegación reiteró sus preocupaciones sobre los proyectos de LMR porque la narasina se utilizaba en los vacunos / vacas y cerdos principalmente para estimular el crecimiento, y el uso de medicamentos veterinarios para fines no terapéuticos no estaba autorizado en la Unión Europea. Las delegaciones de Noruega y Suiza apoyaron esta posición.

39. La delegación de Nigeria no apoyó el avance de los proyectos de LMR debido al posible riesgo del uso de este medicamento en animales para aumentar la resistencia a los antimicrobianos. En este respecto, la Secretaría del JECFA explicó que la narasina era extensamente metabolizada, y que los metabolitos muestran muy poca o nada de actividad microbiológica; además, la narasina representaba una cantidad muy pequeña

⁶ ALINORM 09/32/31 Apéndice IV; CX/RVDF 10/19/5 (Observaciones de la Unión Europea, los Estados Unidos de América y la IFAH); CX/RVDF 10/19/5 Add.1 (Observaciones de las Filipinas); CRD 5 (Observaciones de Kenia); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 16 (Observaciones de Nigeria) CRD 19 (Observaciones de Indonesia)

⁷ ALINORM 09/32/31, párrs. 65 - 66 y Apéndice IV

en el hígado, el tejido elegido como objetivo. Además, la IDA para la narasina estaba basada en un criterio de valoración toxicológico, y no en un criterio de valoración microbiológico.

40. Otras delegaciones apoyaron el avance de los proyectos de LMR al trámite 8.

41. El Comité también recordó que los proyectos de LMR para la narasina en los tejidos de vacunos / vacas eran temporales debido a la falta de un método de análisis validado. En este respecto, se señaló que el método estaría disponible para ser evaluado por el JECFA en su próxima reunión (*véase* el Tema 7 del programa).

42. El Comité acordó remitir los proyectos de LMR para la narasina en los tejidos de cerdo a la Comisión en su 34^o período de sesiones para su aprobación en el trámite 8. Las delegaciones de la Unión Europea, Nigeria, Noruega y Suiza expresaron sus reservas en cuanto a esta decisión.

43. El Comité también acordó retener los proyectos de LMR para la narasina en los tejidos de vacunos / vacas en el trámite 7 para ser examinados más a fondo a la luz de la evaluación del método de análisis por el JECFA.

Tilmicosina

44. El Comité recordó que en su 18^a reunión había acordado avanzar los LMR para la tilmicosina en los tejidos de pollos / gallinas y pavos al trámite 5 con el entendimiento de que, si la Comunidad Europea no remitía nuevos datos para respaldar una reevaluación por el JECFA, los LMR serían avanzados al trámite 8 en su próxima reunión⁸.

45. La delegación de la Unión Europea declaró que podría apoyar los proyectos de LMR para la tilmicosina en vista de su examen de los nuevos datos científicos que indicaba que los proyectos de LMR para la tilmicosina no representaban una preocupación para la seguridad del consumidor debido a que la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) calculada usando los proyectos de LMR era menor que la IDA que se establecería usando los nuevos datos.

46. Otras delegaciones apoyaron el avance de los proyectos de LMR.

47. El Comité también tomó nota de que, debido a los datos limitados disponibles, no había sido posible para el JECFA recomendar un LMR para la tilmicosina en los huevos, y que se incluiría una petición tal en la base de datos de los medicamentos de posible interés en los países en desarrollo (*véase* el Tema 6 del programa).

48. El Comité acordó remitir los proyectos de LMR para la tilmicosina en los tejidos de pollos / gallinas y pavos a la Comisión en su 34^o período de sesiones para su aprobación en el trámite 8.

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

49. Los proyectos de LMR que serán remitidos a la Comisión en su 34^o período de sesiones para su aprobación en el trámite 8 se adjuntan al presente informe como Apéndice III. Los proyectos de LMR retenidos en el trámite 7 se adjuntan al presente informe como Apéndice IV.

⁸ ALINORM 09/32/31 - párr. 72 y Apéndice IV

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 6 del programa)⁹

50. El Comité recordó que, en su última reunión, había acordado establecer un grupo de trabajo electrónico para preparar un documento de debate que abordara varias cuestiones relacionadas con los métodos de análisis. El Comité examinó las recomendaciones presentadas en el documento de debate, sección por sección, tomando en cuenta el resultado del grupo de trabajo convenido durante la reunión y presidido por Canadá y el Reino Unido, tal como se presentó en el CRD 21, y formuló las siguientes observaciones y recomendaciones.

Recomendaciones sobre la evaluación de los métodos de análisis proporcionados por el JECFA

51. El Comité examinó las recomendaciones (a) a (e) presentadas en el párrafo 3 del documento de debate.

52. En lo que atañe a la recomendación (a), el Comité recomendó que en las futuras evaluaciones del JECFA se tomaran en cuenta las directrices para la validación realizada por un solo laboratorio aprobadas por la Comisión, en su 32º período de sesiones, reconociendo que existían otras posibilidades, y que las evaluaciones realizadas por el JECFA no deberían ser limitadas por recomendaciones preceptivas.

53. Con respecto a la recomendación (b) en la que se sugería que el JECFA aumentara la representación de expertos en las evaluaciones de métodos de análisis, la Secretaría del JECFA recordó que la competencia de expertos se usaba de la mejor manera posible para los fines de las evaluaciones. La delegación de Japón, como una observación general, señaló que tales sugerencias eran útiles pero que, sin embargo, el Comité no debería hacer peticiones demasiado preceptivas al JECFA, y que debería enfocarse más en su papel en el examen de métodos según lo que se especificaba en su mandato.

54. Algunas delegaciones, al reconocer la competencia de los expertos, aclararon que podría haber una necesidad de armonizar los procedimientos para el tratamiento de datos en la evaluación de métodos de análisis. El Comité, por lo tanto, recomendó al JECFA que aplicara criterios en la evaluación de métodos de análisis de una manera más uniforme.

55. El Comité examinó la recomendación (c) de que, debido a que los laboratorios de análisis no disponen rutinariamente de patrones para todos los residuos marcadores, el JECFA podría tomar esto en cuenta al seleccionar los residuos marcadores, especialmente para los medicamentos veterinarios que ya no están protegidos por una patente y que no están a la venta en el mercado.

56. La Secretaría del JECFA indicó que los criterios para la selección de residuos marcadores se especificaban en el documento EHC 240, y que dependían de la naturaleza del compuesto y del metabolismo en la especie en cuestión, pero que no estaban relacionados con la disponibilidad de patrones. No obstante, algunas delegaciones apoyaron esta recomendación, y el Comité acordó retenerla.

57. El Comité estuvo a favor de la recomendación (d), y acordó que el CCRVDF no requería realizar otra evaluación de expertos sobre métodos de análisis recomendados por el JECFA. El Comité también recordó una decisión pasada sobre el hecho de que el JECFA debería ser responsable de examinar los métodos para los compuestos que figuraban en su programa de trabajo, de la 15ª reunión (1998) en adelante.

58. El Comité debatió las recomendaciones (e) para examinar cómo se podrían poner los métodos de análisis a la disposición de las autoridades reglamentarias, y (f) sobre la disponibilidad de métodos para el control de residuos para propósitos de vigilancia y seguimiento de sustancias para las que el JECFA no haya podido establecer una IDA ni LMR.

59. La delegación de Brasil estuvo a favor de las recomendaciones (e) y (f), y las recomendaciones para que los laboratorios compartan sus métodos entre los miembros del Codex, y para la elaboración de una base de datos donde se anoten los puntos de contacto de las autoridades competentes nacionales en relación con los programas de control de residuos. También propuso que el Comité elaborara una base de datos que contenga la información completa sobre la disponibilidad de patrones en los laboratorios de referencia de residuos, a fin de facilitar el intercambio de información y la distribución de fracciones de tales patrones

⁹ CX/RVDF 10/19/6, CRD 3 (Observaciones de la Unión Europea); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 19 (Observaciones de Indonesia); CRD 21 (Informe del Grupo de trabajo, convenido durante la reunión, sobre métodos de análisis)

entre los laboratorios miembros. La delegación resaltó las dificultades en la obtención de patrones, especialmente para aquellos compuestos que no estaban protegidos bajo patente y para los de medicamentos prohibidos por las autoridades nacionales, y también hizo referencia a las disposiciones en el documento CAC/GL 71-2009, en los párrafos 5 y 130, en lo que respecta a la asistencia técnica y la colaboración entre laboratorios. Otras delegaciones apoyaron estos puntos de vista.

60. El Comité señaló que su responsabilidad era examinar métodos, pero que las cuestiones relacionadas con la disponibilidad de métodos y patrones, podrían ser mejor abordadas por medio de la cooperación bilateral o regional entre países, o a través de las actividades de cooperación técnica de las organizaciones internacionales.

61. El Comité indicó que los laboratorios de referencia en la Unión Europea estaban listos para proporcionar una lista de métodos y la lista de patrones de referencia y para cooperar con otros países, y que la red RILAA en Latinoamérica, permitía un intercambio activo entre laboratorios públicos y privados en esa región.

62. El representante de la OIEA informó al Comité que, así como ya era el caso con los métodos de análisis para los residuos de plaguicidas, la OIEA estaba lista para publicar en su sitio web una base de datos de métodos disponibles para residuos de medicamentos veterinarios, que podría incluir los métodos usados por las autoridades nacionales, así como también por las empresas privadas. El Comité expresó su agradecimiento a la OIEA, ya que esto sería una contribución importante para facilitar el intercambio de información sobre métodos de análisis. El Comité también señaló que la OIEA presentaría información sobre el trabajo acerca de la base de datos en su informe de actividades en la próxima reunión.

63. Aunque se tomó nota de que esta propuesta parecía abordar la cuestión de la disponibilidad de métodos, el Comité estuvo de acuerdo con la sugerencia de algunas delegaciones de continuar el debate sobre esta cuestión en la próxima reunión.

Orientación sobre la elaboración de características funcionales para el análisis de residuos múltiples

64. El Comité indicó que el documento de debate hacía referencia a la posibilidad de convocar una consulta de expertos, de naturaleza similar al Taller internacional sobre principios y prácticas de la validación de métodos celebrado en Miskolc en 1999, a fin de proporcionar una orientación científica sobre el análisis de residuos múltiples, tomando en cuenta las actualizaciones tecnológicas y las investigaciones científicas. Sin embargo, esto no podría esperarse en el futuro próximo, en vista de las consideraciones técnicas y prácticas; el documento de debate también presentó un poco de orientación en el Anexo II basándose en la literatura disponible. El Comité acordó solicitar las opiniones de otros comités pertinentes, tal como el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, sobre el mandato propuesto para la consulta.

Validación de métodos de residuos múltiples

65. El Comité acordó proponer un nuevo trabajo sobre la revisión de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009) para incluir un Apéndice sobre criterios funcionales de los métodos de análisis de residuos múltiples para residuos de medicamentos veterinarios, tal como se describe en el documento proyecto presentado en el Apéndice V.

66. Con este fin y para abordar la cuestión sobre la disponibilidad de métodos, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico presidido por Canadá y el Reino Unido, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, que tendría el siguiente mandato:

- Preparar un anteproyecto de Apéndice sobre criterios funcionales de los métodos de análisis de residuos múltiples para residuos de medicamentos veterinarios, para su inclusión en las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009); y
- Examinar oportunidades para facilitar la comunicación con la OIEA acerca de la elaboración de la base de datos sobre métodos de análisis y patrones de referencia

67. El Comité expresó su agradecimiento a Canadá y al Reino Unido por su trabajo constructivo realizado entre reuniones y en la presente reunión, a fin de facilitar el examen de los métodos de análisis.

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (Tema 7 del programa)¹⁰

68. La delegación de Australia, en su función de presidente del grupo de trabajo presencial convenido antes de la reunión, presentó el informe del grupo de trabajo, tal como figura en el documento de sala (CRD) 13. El Comité indicó que los compuestos incluidos en la lista de prioridades recomendada por el grupo de trabajo presencial, a saber, el monepantel, la monensina y el derquantel, fueron transferidos de la lista preparada por el CCRVDF en su 18ª reunión¹¹, y que habían sido aprobados por la Comisión en su 32º período de sesiones. Asimismo, el Comité indicó que la ractopamina había sido retirada de la lista porque el JECFA ya había realizado su evaluación y se había presentado en el 33º período de sesiones de la Comisión (véase el Tema 3 del programa), y que el debate sobre esta evaluación se encontraba fuera del ámbito de aplicación de la reunión del Comité.

69. El Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones del grupo de trabajo convenido durante la reunión sobre la inclusión de la apramicina, la amoxicilina y la narasina en la lista de prioridades.

70. El Comité examinó una petición de la delegación de China, tal como se presentó en el CRD 4, en relación con los estudios de China que habían sido evaluados por el JECFA para incluir a la ractopamina en la lista de prioridades debido a preocupaciones sobre la inocuidad de los residuos en el pulmón de cerdo y para considerar la elaboración de un LMR para el pulmón de cerdo. La Secretaría del JECFA informó al Comité que había unas cuantas cuestiones relacionadas con los estudios realizados por China que le dificultaron al JECFA encargarse de la petición y recomendar LMR en el tejido pulmonar basándose en esos estudios. Tales cuestiones incluyeron: (i) hubo una alta variabilidad en todos los conjuntos de datos, tal como lo demuestran los coeficientes de variación; (ii) el paso hidrolítico en el análisis no había sido validado; (iii) la farmacocinética en el tejido pulmonar era variable entre los estudios, y significativamente diferente de otros tejidos; y (iv) faltaban los datos sobre el consumo de tejido pulmonar.

71. Con respecto a los datos sobre la farmacocinética de la ractopamina en el tejido pulmonar, el observador de la IFAH indicó que, si China estaba de acuerdo, la empresa patrocinadora estaba dispuesta a colaborar con China para explorar el metabolismo de la ractopamina en el pulmón. Una delegación también indicó que debería disponerse de un método de análisis validado, junto con la otra información faltante.

72. Una delegación señaló la necesidad de proporcionar al JECFA las herramientas adecuadas para evaluar a los residuos y recomendar LMR para los tejidos no estándar. En este respecto, el Comité recordó que en su 18ª reunión había acordado solicitar a la FAO/OMS que convocara una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria (véase el párr. 100) relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, que también examinaría la ampliación del ámbito de aplicación de la “canasta de alimentos” para incluir otros tejidos. El Comité tomó nota de los ofrecimientos de las delegaciones de los Estados Unidos de América y de Canadá para proporcionar recursos a la FAO y la OMS para habilitar la celebración de dicha consulta.

73. El Comité indicó que la inclusión de esta petición de LMR para la ractopamina en el pulmón de cerdo debería examinarse por separado del examen en curso de los proyectos de LMR para la ractopamina (en tejidos de vacunos / vacas y cerdos) retenidos en el trámite 8 por la Comisión en su 33º período de sesiones.

74. El Comité acordó incluir en la lista de prioridades la petición de LMR para la ractopamina en el pulmón de cerdo, indicando que era necesario satisfacer las lagunas de información, y que dicha evaluación se beneficiaría considerablemente de los resultados de la consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria (véase el párr. 100).

75. La delegación de Brasil expresó sus reservas en cuanto a esta decisión.

¹⁰ CX/RVDF 10/19/7; CX/RVDF 10/19/7 Add.1 (Observaciones de Brasil y Uruguay); CRD 4 (Observaciones de China); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 16 (Observaciones de Nigeria); CRD 13 (Informe del Grupo de trabajo presencial sobre prioridades); CRD 19 (Observaciones de Indonesia)

¹¹ ALINORM 09/32/31 - Apéndice VI

76. En respuesta a la necesidad de establecer LMR para el triclabendazol en los tejidos de cabra y los datos limitados disponibles para el establecimiento de estos LMR, el Comité acordó incluir en la lista de prioridades una pregunta específica con respecto a la posibilidad de establecer estos LMR mediante la extrapolación de datos que fueron utilizados para recomendar LMR para tejidos de vacunos / vacas y ovejas. El Comité también tomó nota del ofrecimiento de la delegación de los Estados Unidos de América para contribuir a la elaboración de LMR para triclabendazol en los tejidos de cabras con una investigación de la información publicada pertinente.

77. El Comité también acordó considerar la elaboración de una política para la extrapolación de LMR para especies y tejidos adicionales. En este respecto, el Comité tomó nota del ofrecimiento de la delegación de la Unión Europea para presentar información sobre sus 10 años de experiencia que le habían permitido establecer una política para la extrapolación de LMR. La Secretaría del JECFA informó al Comité que el capítulo 8.5 de EHC 240 incluía principios para la extrapolación de LMR para residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas.

78. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Canadá, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, que tendría las siguientes tareas:

- (i) organizar y resumir todos los documentos y directrices nacionales y regionales disponibles y las publicaciones pertinentes a la extrapolación de los LMR;
- (ii) preparar una lista de sustancias con LMR existentes en una variedad de matrices de especies / alimentos para las que la extrapolación se considera necesaria, y formular una propuesta para determinar prioridades;
- (iii) preparar recomendaciones para el CCRVDF para solicitar al JECFA que examine si el documento EHC 240 ofrece suficiente orientación para que el JECFA elabore un marco científico para la extrapolación de LMR entre especies y tejidos, o si se necesitan consideraciones científicas adicionales; y
- (iv) proponer una posible política de análisis de riesgos del CCRVDF al considerar la extrapolación de los LMR.

79. En respuesta a la petición de una delegación de examinar la elaboración de LMR en la piel de varios animales, p. ej., vacunos / vacas, cabras y ovejas, el Comité acordó que este asunto sería tratado en la consulta FAO/OMS de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria (véase el párr. 100) y en la política sobre la extrapolación.

80. El Comité examinó peticiones para la elaboración de un LMR para la ivermectina en el músculo de vacunos / vacas y para reevaluar la IDA. Otras delegaciones también solicitaron el examen de la elaboración de LMR para la ivermectina en el músculo de conejo y en los tejidos de camello. Algunas delegaciones señalaron que los LMR para la ivermectina se habían establecido para la grasa y el hígado ya que éstos eran los tejidos seleccionados como objetivo, y que los niveles de residuos en el músculo eran muy bajos. El Comité acordó incluir la reevaluación de la IDA de la ivermectina en la lista de prioridades y, de ser necesario, el examen de los LMR existentes, indicando también que debería confirmarse la disponibilidad de los datos. En vista de la falta de datos sobre los residuos de la ivermectina en conejos y camellos, y de la disponibilidad limitada de datos en el músculo de vacunos / vacas, el Comité acordó incluir estas peticiones en la base de datos sobre las necesidades de LMR en los países en desarrollo.

81. Una delegación propuso incluir la violeta de genciana en la lista de prioridades, y ofreció reunir un paquete de datos similar al que fue remitido para la malaquita verde. En vista de la necesidad de acompañar una petición para la inclusión en la lista de prioridades con una petición muy específica para el JECFA y la información sobre la disponibilidad del paquete de datos, la delegación acordó volver a remitir la petición en la próxima reunión del Comité.

82. El Comité acordó determinar la prioridad de los medicamentos veterinarios incluidos en la lista de prioridades al asignar la prioridad (1) a aquellos compuestos que tengan una clara indicación de la disponibilidad de datos, y la prioridad (2) a aquellos compuestos para los que la disponibilidad de datos no haya sido confirmada todavía.

83. El Comité acordó remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA a la Comisión, en su 34º período de sesiones, tal como figura en el Apéndice VI que se adjunta al presente informe.

84. Además, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo presencial, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, bajo el liderazgo de Australia, para examinar las respuestas a la carta circular en la que se solicite a los miembros y las organizaciones en calidad de observadores que presenten observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA y el informe del grupo de trabajo electrónico sobre la base de datos de las necesidades de LMR de los países en desarrollo. El Comité reiteró la necesidad de remitir peticiones para su inclusión en la lista de prioridades siguiendo los procedimientos descritos en los “*Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*”¹².

Lista de medicamentos veterinarios de posible interés para los países en desarrollo

85. La delegación de los Estados Unidos de América confirmó su ofrecimiento de continuar manteniendo la base de datos sobre la necesidad de LMR de los países en desarrollo. Una delegación, al reconocer los esfuerzos de la elaboración de la base de datos, expresó la importancia de identificar mecanismos que permitirían transferir compuestos de la base de datos a la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para ser evaluados por el JECFA.

86. Muchas delegaciones expresaron su apoyo para continuar la elaboración de la base de datos y la labor del grupo de trabajo, que ayudaba a definir mejor las necesidades de los LMR de los países en desarrollo y las lagunas de datos, y que había comenzado a dar algunos resultados en cuanto a la transferencia de los medicamentos veterinarios a la lista de prioridades. En vista del debate anterior, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por los Estados Unidos de América, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, que tendría el siguiente mandato: (i) continuar elaborando y manteniendo la base de datos; (ii) identificar lagunas de datos y fuentes de datos; y (iii) solicitar apoyo e identificar posibles patrocinadores para permitir la inclusión de medicamentos veterinarios de interés para los países en desarrollo en la lista de prioridades.

FACTORES QUE SE TOMAN EN CUENTA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LA IDA Y EL PROCESO ACTUAL PARA LA RECOMENDACIÓN DE LMR (Tema 8 del programa)¹³

87. En la última reunión del Comité se había acordado examinar más a fondo todos los factores pertinentes que se toman en cuenta en el proceso del establecimiento de los LMR y, con ese fin, se había establecido un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, para preparar un documento de debate, y un grupo de trabajo presencial para examinar el documento de debate y las observaciones recibidas, a fin de facilitar el debate en la reunión plenaria.

88. La delegación de Francia presentó el resultado del grupo de trabajo presencial que había examinado las cuestiones identificadas en el documento de debate: el contenido de la ‘canasta de alimentos’; el posible uso de la IDA completa; el uso de la ingesta diaria estimada (IDE); y otras consideraciones sobre cómo seguir adelante.

89. El grupo de trabajo (GT) no recomendó el uso de los datos regionales para la evaluación de la exposición, y había reconocido la necesidad de una consulta FAO/OMS de expertos sobre metodologías para la evaluación de la exposición y modelos alimentarios (véase el párr. 100) a utilizarse en la evaluación de la exposición alimentaria de los residuos de medicamentos veterinarios, tal como ya se había propuesto en la última reunión. El grupo de trabajo había examinado el enfoque de “una carne + un huevo + leche” propuesto por los Estados Unidos de América, que era descrito con más precisión como “una carne + 2

¹² Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius

¹³ CX/RVDF 10/19/8; CX/RVDF 10/19/8 Add.1 (Observaciones de Brasil, la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Uruguay); CX/RVDF 10/19/8 Add.2 (Observaciones de la Secretaría del JECFA); CRD 5 (Observaciones de Kenia); CRD 8 (Observaciones de Tailandia); CRD 9 (Observaciones de Japón); CRD 11 (Observaciones de los Estados Unidos de América); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 14 (Informe de los grupos de trabajo presenciales sobre los Factores que se toman en cuenta en relación con el establecimiento de la IDA y el proceso actual para la recomendación de LMR); CRD 18 (Observaciones de la IFAH)

huevos + leche + miel”, el cual podría utilizarse sin necesidad de cambiar los alimentos anotados en la canasta de alimentos estándar actual. En el debate, se señaló que este enfoque podría resultar en LMR más altos, y que podría ser útil incorporar tejidos que no estaban anotados en la “canasta de alimentos” actual.

90. En lo que atañe a la posible utilización de la IDA completa, aunque algunas delegaciones expresaron su apoyo, en el grupo de trabajo tanto las delegaciones como la Secretaría del JECFA habían planteado varias preocupaciones acerca de este enfoque, y dicha Secretaría aclaró que si la exposición estimada supera la IDA, los LMR derivados primero tendrían que ser reexaminados, de otra manera no había ninguna justificación para elevar los LMR a falta de datos de apoyo.

91. Se había indicado que la IDE era aplicable a las sustancias que mostraban una toxicidad crónica, y que la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) u otros enfoques deberían aplicarse en el caso de los efectos tóxicos agudos y cuando los conjuntos de datos no permitieran la estimación de la IDE.

92. El grupo de trabajo había recomendado que se remitiera una petición al JECFA para que proporcionara para cada LMR recomendado un conjunto de valores derivados de: (i) el uso del enfoque de la IDMT, (ii) el uso del enfoque de la IDE, (iii) el uso de cálculos, basados en la ‘canasta de alimentos’ actual, o (v) el uso de una serie de múltiplos de los LMR recomendados, basándose en el proceso normal que el JECFA usa para derivar los LMR.

93. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Francia y al grupo de trabajo por su excelente labor para facilitar el debate sobre estas cuestiones complejas.

94. La delegación de los Estados Unidos de América resaltó las diferencias que existen entre la “canasta de alimentos” actual y el enfoque de “una carne + 2 huevos + leche + miel”, señalando que éste podría permitir la evaluación de LMR en otros tejidos no considerados a la fecha, pero que podría no ser adecuado sin ajustar los factores de consumo en un entorno internacional, y propuso examinar las consecuencias de usar la mayor parte posible de la IDA, especialmente el hecho de si esto resultaría o no en LMR más altos, y propuso que los futuros debates se concentraran en estas cuestiones.

95. La Secretaría del JECFA señaló que el grado de conservatismo de un modelo de tal índole tendría que ser evaluado por expertos, p. ej., en la consulta de expertos propuesta sobre la evaluación de la exposición (véase el párr. 100).

96. El representante de la OMS indicó que el uso del enfoque de la IDA completa no sería recomendable en el caso de las sustancias antimicrobianas debido a su potencial para inducir la resistencia a los antimicrobianos.

97. La delegación de Japón señaló que los LMR deberían establecerse tomando en cuenta no solamente la exposición del consumo de alimentos derivados de animales, sino también de todas las demás fuentes y, por lo tanto, no apoyó el uso de la IDA completa, que pudiera resultar en el establecimiento de LMR más altos. La delegación también reiteró que el uso de la IDE no debería tener el fin de reemplazar el uso de la IDMT, y sugirió elaborar criterios claros y condiciones de uso de la IDE para evitar LMR innecesariamente altos.

98. Algunas delegaciones sugirieron que el JECFA debería aplicar los distintos enfoques examinados en el debate a un conjunto de datos, y calcular los LMR resultantes. La Secretaría del JECFA explicó que debería evitarse la confusión, ya que la IDE era usada como una estimación de la exposición alimentaria crónica, y la IDMT en otros casos, y que éstas no deberían considerarse como enfoques alternativos. Por lo tanto, no era necesario realizar tales comparaciones. La Secretaría del JECFA también recordó que debería haber una clara distinción entre las responsabilidades de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos, y que era la responsabilidad del Comité, como gestor de riesgos, establecer los LMR. No obstante, el JECFA podría considerar peticiones para la estimación del impacto en la exposición de distintos LMR.

99. La Secretaría del JECFA explicó que la evaluación de la exposición alimentaria se reconoce como un enfoque por pasos, donde cada paso necesitaba de más datos para lograrse. El documento “EHC 240” especifica que cada paso adicional debería disminuir la incertidumbre relativa a la estimación y garantizar que la estimación refinada confiara protección al consumidor. La Secretaría del JECFA recomendó conservar el enfoque de la “canasta de alimentos” actual como una herramienta de cribado, y continuar elaborando modelos refinados. Las necesidades de datos afines serían una tarea para la consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición (véase el párr. 100) y para el JECFA. Varias delegaciones expresaron algunas preocupaciones acerca de este enfoque de dos pasos.

100. Después de debatir esto un poco más, el Comité reafirmó la solicitud, realizada en su 18ª reunión¹⁴, a la FAO y la OMS de que convocaran una consulta de expertos para abordar lo siguiente:

- Examinar el enfoque actual del modelo alimentario (canasta de mercado) aplicado por el JECFA
- La posible simplificación de la herramienta de la canasta de alimentos actual
- La posibilidad de elaborar varios modelos alimentarios para reflejar las diferencias regionales en los patrones de consumo; y
- Elaborar enfoques para la evaluación de la exposición alimentaria aguda y subcrónica

101. El Comité también recordó que se le había solicitado examinar sus principios y políticas para el análisis de riesgos en el marco del plan estratégico, y que cualquier recomendación nueva o revisada con respecto a las políticas para el establecimiento de los LMR debería integrarse en los principios del análisis de riesgos. El Comité, por lo tanto, acordó establecer un grupo de trabajo electrónico que examinaría varios aspectos del análisis de riesgos debatidos en la presente reunión (*véanse* también los Temas 9 y 12 del programa). Con respecto a las cuestiones debatidas bajo el presente tema del programa, el Comité acordó que se debería poner énfasis especial en la revisión de la sección 3-2 'Evaluación de las opciones de gestión de riesgos', con el fin de dar al JECFA instrucciones específicas, junto con justificaciones, sobre cómo generar y remitir, para el examen por parte del Comité, una gama de valores aceptables para cada LMR a establecerse. El mandato detallado y las modalidades del grupo de trabajo, tomando en cuenta todas las decisiones tomadas en la reunión, se presentan bajo el Tema 12 del programa.

RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN IDA Y LMR (Tema 9 del programa)¹⁵

102. La delegación de los Estados Unidos de América presentó brevemente el informe del grupo de trabajo electrónico cuyo mandato era: (i) definir el ámbito de aplicación para el nuevo trabajo que abordaba las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes relativas a la salud humana; (ii) elaborar un proceso mediante el cual el Comité promulgue recomendaciones para la gestión de riesgos; (iii) elaborar propuestas sobre cómo abordar los medicamentos veterinarios restantes para los que el JECFA ha identificado claramente preocupaciones relativas a la salud humana, que figuran en el Anexo II del documento CX/RVDF 09/18/8; y (iv) proponer procedimientos para transferir estas recomendaciones de gestión de riesgos al proceso del establecimiento de normas del Codex¹⁶.

103. El Comité reconoció la importancia de que el CCRVDF aborde las cuestiones relacionadas con los residuos de medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR, las cuales podrían dividirse en dos grupos principales: (i) las sustancias para las que la IDA y/o los LMR no podrían establecerse debido a preocupaciones específicas relativas a la salud; y (ii) las sustancias para las que no se podrían establecer IDA y/o LMR debido a la falta de información. Algunas delegaciones opinaron que las diferencias en las características de los dos grupos de sustancias requerían procedimientos separados para la elaboración de recomendaciones sobre la gestión de riesgos. Otras delegaciones reconocieron la complejidad de las cuestiones, y opinaron que era importante formular recomendaciones dirigidas a garantizar que las sustancias para las que no pudieran establecerse IDA y/o LMR, debido a motivos específicos relativos a la salud, no deberían utilizarse en los animales destinados al consumo humano. Otras delegaciones resaltaron la necesidad de identificar un proceso para garantizar una comunicación oportuna y adecuada, y para elaborar políticas de comunicación de riesgos adecuadas para estas sustancias.

Políticas y procedimientos para las sustancias sin IDA y/o LMR

104. El Comité acordó que las recomendaciones relacionadas con las dos primeras tareas del grupo de trabajo electrónico podrían abordarse en el marco de la revisión de los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*, debido a que estas recomendaciones se concentraban en la elaboración de un

¹⁴ ALINORM 09/32/31, párr. 150

¹⁵ CX/RVDF 10/19/9; CRD 5 (Observaciones de Kenia); CRD 8 (Observaciones de Tailandia); CRD 9 y Add.1 (Observaciones de Japón); CRD 10 (Observaciones de Cuba); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 20 (Observaciones de Costa Rica)

¹⁶ ALINORM 09/32/31, párr. 165

sistema de políticas y procedimientos para abordar sustancias sin IDA y/o LMR en vez de los resultados del trabajo del Comité sobre estas sustancias.

105. La delegación de Costa Rica, haciendo referencia a las observaciones presentadas por escrito en el documento de sala CRD 20, resaltó la necesidad de armonizar los límites de detección de residuos de medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR con los problemas relacionados con el uso de distintos métodos de análisis y los límites de detección que pudieran lograrse.

106. Una delegación también sugirió que el Comité, en colaboración con el JECFA, estableciera un umbral de preocupación acordado internacionalmente para medicamentos veterinarios para los que no se hubieran identificado preocupaciones relativas a la salud humana, para los que no se dispusiera de datos, y que tuvieran pocas probabilidades de llegar a estar disponibles, para una evaluación convencional.

107. La delegación de Japón sugirió que, cuando no hubiera una IDA y/o LMR recomendados por el JECFA debido a falta de información, el Comité podría considerar elaborar LMR temporales tomando en cuenta LMR regionales y/o nacionales, tal como fue recomendado por el taller de Bangkok celebrado en el 2004.

108. En este respecto, la Secretaría del JECFA aclaró que el Umbral de preocupación toxicológica (UPT) es un concepto basado en clases estructurales químicas afines a ser examinadas, y que se describe en detalle en el documento EHC 240. A la fecha, no se dispone de bases científicas para el establecimiento de clases de tal índole en el caso de los medicamentos veterinarios. Un factor que es importante notar en este contexto, es la gran variación encontrada en las estructuras químicas de las sustancias utilizadas como medicamentos veterinarios. El establecimiento de umbrales basados en el riesgo, también necesitaría de considerables cantidades de datos científicos, información y trabajo.

109. Un observador sugirió que el trabajo sobre las recomendaciones de gestión de riesgos también debería abordar los antimicrobianos de importancia crítica, y enfatizó la importancia de tener establecida una estrategia de comunicación para la gestión de riesgos que permitiera una comunicación adecuada sobre las sustancias que no tienen IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud.

110. En vista del debate anterior, el Comité acordó que el grupo de trabajo electrónico que examinaría los varios aspectos del análisis de riesgos debatidos en la presente reunión (*véanse* también los Temas 8 y 12 del programa), elaboraría recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR, debido ya sea a preocupaciones específicas relativas a la salud humana o por la falta de información. El mandato detallado y las modalidades del grupo de trabajo, tomando en cuenta todas las decisiones tomadas en la reunión, se presentan bajo el Tema 12 del programa.

Mandato del CCRVDF

111. También se indicó que el mandato del Comité podría no abarcar la elaboración de medidas de gestión de riesgos distintas a los LMR y a los códigos de prácticas. Se sugirió enmendar el mandato del Comité para permitir el examen de otros asuntos. En este respecto, se sugirió considerar la incorporación en el mandato del Comité de una nueva viñeta similar al punto (e) “*examinar otros asuntos en relación con la inocuidad de los alimentos y los piensos que contienen residuos de plaguicidas*” del mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).

112. Varias delegaciones estuvieron a favor de la enmienda propuesta para el mandato, indicando que ésta podría remitirse a la Comisión, en su 34^o período de sesiones, para su aprobación y, de ese modo, permitir al Comité la elaboración de otras medidas de gestión de riesgos distintas de los LMR y los códigos de prácticas, para abordar las sustancias sin IDA y/o LMR. Otras delegaciones, aunque no se opusieron a la enmienda propuesta, consideraron necesario tener más tiempo para examinar la enmienda y las posibles implicaciones para el trabajo del Comité.

113. Después de debatirlo un poco, el Comité acordó no remitir en este momento la enmienda propuesta para el mandato a la Comisión para su aprobación, en su 34^o período de sesiones, y acordó distribuir la enmienda propuesta, tal como se presentaba en el Apéndice VIII, para recabar observaciones y ser examinada en la próxima reunión.

114. El representante de la FAO indicó que deliberar más a fondo sobre las enmiendas al procedimiento necesarias para permitir al Comité formular recomendaciones sobre la gestión de riesgos en relación con los

asuntos que ya habían estado bajo debate por varios años, era un punto no defendible. El representante consideró que esto representaba un paso hacia atrás y, tomando en cuenta los recursos proporcionados por la FAO y la OMS para el trabajo del Comité, así como también los recursos y el tiempo dedicados por todos los demás involucrados, instó al Comité a no demorar más este proceso.

Medicamentos veterinarios restantes para los que el JECFA identificó claramente preocupaciones relativas a la salud humana

115. El Comité debatió un poco la manera para elaborar recomendaciones de gestión de riesgos específicas para aquellos medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR para los que el JECFA había identificado claramente riesgos para la salud humana. Algunas delegaciones opinaron que no era posible para el Comité elaborar recomendaciones sin un procedimiento, y recomendaron aplazar la decisión sobre estos compuestos hasta que se haya finalizado el trabajo sobre la elaboración de políticas y procedimientos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR. Otras delegaciones opinaron que el Comité debería empezar su trabajo sobre estas recomendaciones, y sugirieron usar el mismo enfoque que utilizó en su 18ª reunión para la malaquita verde y el cloranfenicol (*véase el informe ALINORM 09/32/31, párr. 163*) e incluir una nota en el informe de que estas sustancias no deberían utilizarse en los animales destinados al consumo humano.

116. Después de debatirlo un poco, y en reconocimiento de la necesidad de iniciar el trabajo sobre estas recomendaciones, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por la Unión Europea, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, que tendría el siguiente mandato:

- (i) Elaborar recomendaciones de gestión de riesgos para los siguientes medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud humana: carbadox, cloranfenicol, clorpromazina, malaquita verde, nitrofuranos, nitroimidazoles, olaquinox y estilbenos (dietilestilbestrol)
- (ii) Las recomendaciones sobre la gestión de riesgos deberían basarse en una evaluación de la información disponible a través de los informes y las monografías del JECFA, y a través del diálogo con la Secretaría del JECFA; y
- (iii) Las recomendaciones sobre la gestión de riesgos deberían incorporar las decisiones tomadas por el CCRVDF, en su 18ª reunión, en cuanto a que el cloranfenicol y la malaquita verde no deberían utilizarse en los animales destinados al consumo humano

Procedimientos para transferir las recomendaciones de gestión de riesgos al proceso del establecimiento de normas del Codex

117. El Comité indicó que la base de datos del Codex, publicada en línea, sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁷, incluía enlaces para las monografías de residuos del JECFA en la edición en línea de FAO JECFA: "Residuos de algunos medicamentos veterinarios en alimentos y animales"¹⁸, y que había planes en curso para crear enlaces directos entre la base de datos del Codex y la base de datos de la OMS sobre las Evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)¹⁹.

118. Además, el Comité indicó que la base de datos del Codex solamente incluía LMR aprobados, y que podría ser modificada en el futuro para incluir otras medidas pertinentes de gestión de riesgos aprobadas por el Codex.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA PRODUCCIÓN DE MIEL (Tema 10 del programa)²⁰

119. La delegación del Reino Unido presentó brevemente el informe del grupo de trabajo electrónico cuyo mandato era: (i) recabar y analizar la información recibida en respuesta a la carta circular CL 2009/21-

¹⁷ <http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/index.html>

¹⁸ <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-vetdrugs/search.html>

¹⁹ <http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>

²⁰ CX/RVDF 10/19/10; CRD 6 (Observaciones de Brasil, la Unión Europea y Tailandia); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 15 (Documento proyecto para un nuevo trabajo sobre la preparación de Directrices para las buenas prácticas veterinarias en la producción de miel para reducir al mínimo y controlar los residuos de medicamentos veterinarios en la miel, preparado por el Reino Unido); CRD 17 (Observaciones de Uruguay)

RVDF (en la que se solicitaba información sobre medicamentos veterinarios registrados para la producción de miel y la salud de las abejas, así como datos sobre el consumo de miel); y (ii) examinar las directrices para las buenas prácticas veterinarias con respecto a la miel²¹.

120. El Comité tomó nota de las conclusiones del grupo de trabajo electrónico: (i) había un número limitado de ingredientes activos autorizados utilizados en el tratamiento de las abejas productoras de miel, de los cuales el timol es el más común; (ii) el número limitado de datos remitidos sobre el consumo de miel, parecía apoyar la propuesta del JECFA de modificar los datos sobre el consumo diario a 50 g por día; y (iii) había varias directrices nacionales sobre las buenas prácticas veterinarias que abarcaban varios aspectos de la producción de miel.

121. El Comité examinó las recomendaciones del grupo de trabajo electrónico como sigue:

Priorización de los ingredientes activos utilizados en el tratamiento de las abejas productoras de miel

122. En respuesta a una pregunta sobre la elaboración de LMR para las sustancias para las que ya se disponía de una IDA, la Secretaría del JECFA explicó que no había recomendaciones ni procedimientos específicos que el JECFA pudiera seguir para recomendar LMR, y que el JECFA se podría beneficiar de la elaboración de una orientación específica.

123. Una delegación informó al Comité sobre su buena disposición para presentar datos adicionales sobre las sustancias utilizadas en el tratamiento de las abejas y para apoyar la continuación del trabajo en este tema. Otra delegación señaló que, aunque había varias sustancias registradas para su uso en las abejas productoras de miel, la delegación no estaba enterada de la existencia de ningún LMR para estas sustancias, y que era importante elaborar una política de evaluación de riesgos para establecer dichos límites. Otras delegaciones estuvieron a favor de esta posición.

Datos sobre el consumo de la miel

124. La delegación del Reino Unido señaló que era poco probable que más datos sobre el consumo de miel llegaran a estar disponibles que aquellos que fueron remitidos en respuesta a la carta circular CL 2009/21-RVDF, y que era poco probable que datos adicionales cambiaran la cifra propuesta por el JECFA, la cual parecía adecuada. Además, la delegación sugirió que el costo y los recursos para generar nuevos datos no justificaban un esfuerzo de tal índole.

125. La Secretaría del JECFA indicó que los datos adicionales organizados por el grupo de trabajo parecían dar algo de confianza con respecto a la cifra propuesta para el consumo de miel de 50 g por día para un alto consumidor.

126. En vista de este debate, el Comité acordó remitir los datos adicionales a la Secretaría del JECFA, y apoyar la cifra revisada propuesta por el JECFA. El Comité invitó a los miembros a remitir cualquier dato adicional disponible sobre el consumo a la Secretaría del JECFA.

Documento de orientación sobre las buenas prácticas veterinarias

127. El Comité examinó un documento proyecto para un nuevo trabajo sobre la elaboración de Directrices para las buenas prácticas veterinarias en la producción de miel para reducir al mínimo y controlar los residuos de medicamentos veterinarios en la miel, tal como se presentó en el CRD 15.

128. Una delegación indicó que parte del lenguaje usado en el documento proyecto, no era coherente con el mandato del Codex ni con el del Comité. Además, la delegación opinó que era prematuro considerar la elaboración de directrices antes del establecimiento de una política de análisis de riesgos para el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios en la miel. Otras delegaciones estuvieron a favor de este punto de vista, y también indicaron que las buenas prácticas veterinarias para el uso de medicamentos veterinarios en la producción de miel se definían mejor en el ámbito nacional.

129. Otra delegación, al apoyar la iniciación del nuevo trabajo, opinó que la elaboración de buenas prácticas veterinarias en la producción de miel debería concentrarse en las mejores prácticas para reducir al mínimo y controlar los residuos de medicamentos veterinarios con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos y la salud humana, y que las directrices no deberían abarcar aspectos, tal como la cría de abejas para el control de enfermedades y la sanidad animal, que se encontraban fuera del mandato de Codex.

²¹ ALINORM 09/32/31, párr. 29

130. La Secretaría del JECFA aclaró que la información sobre cómo se utilizaban los medicamentos veterinarios en la producción de las abejas melíferas, era importante para elaborar procedimientos para el establecimiento de LMR para la miel.

Conclusión

131. Después de un debate informal sobre el ámbito de aplicación del nuevo trabajo y la necesidad de elaborar una política para el establecimiento de LMR para la miel, el Comité acordó que no había ninguna necesidad de elaborar un documento de orientación sobre las buenas prácticas veterinarias en la producción de la miel porque las *Directrices para el Diseño y la Implementación de Programas Nacionales Reglamentarios de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria Relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales Destinados a la Producción de Alimentos* (CAC/GL 71-2009) ofrecían criterios adecuados para la selección de medicamentos y su uso²². El Comité también acordó que era más útil elaborar una política para el establecimiento de LMR o de otros límites en la miel, tomando en cuenta la información pertinente sobre los datos y los criterios utilizados por las autoridades nacionales para la autorización de medicamentos veterinarios a utilizarse en las abejas melíferas.

132. Por lo tanto, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por el Reino Unido, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, para: (i) organizar datos recibidos de autoridades nacionales que cuentan con medicamentos veterinarios autorizados para usarse en abejas que producen miel destinada al consumo humano; (ii) examinar los criterios usados por las autoridades nacionales competentes, e identificar parámetros comunes o afines utilizados durante la autorización de estos tratamientos; y (iii) proponer una política de evaluación de riesgos para el JECFA para cuando el Comité necesite su asesoramiento en el establecimiento de límites adecuados para medicamentos veterinarios en la miel.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS COMESTIBLES DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS (Tema 11 del programa)²³

133. El Comité recordó que en su última reunión había finalizado las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009), y reconoció que los planes de muestreo para los productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos incluidos en el Apéndice B de las *Directrices* necesitaban ser examinados más a fondo. Con este fin, había acordado establecer un grupo de trabajo electrónico encabezado por los Estados Unidos de América.

134. El Comité indicó que el grupo de trabajo había revisado la Tabla a la luz de las observaciones recibidas pero que, debido a una participación limitada, todavía faltaban algunas cuestiones por abordar, y que se necesitarían más aportaciones para poder seguir adelante con esta tarea.

135. Varias delegaciones apoyaron la continuación del trabajo sobre el plan de muestreo debido a su importancia para los fines de inspección, mientras que algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité sus observaciones presentadas por escrito y algunas propuestas específicas para enmendar la Tabla.

136. El Comité examinó una tabla revisada, preparada por algunas delegaciones durante la reunión, y acordó que ésta debería distribuirse para recabar más observaciones. Las observaciones deberían ser examinadas por un grupo de trabajo electrónico que tenga el mandato de preparar una tabla revisada para productos derivados de animales acuáticos, incluida una mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio e instrucciones para la obtención, para su futura inclusión en las *Directrices* después de que estas cuestiones de interés hayan sido tratadas y, en particular:

- Cuál es la mínima cantidad adecuada que se necesita para la muestra de laboratorio en el contexto de la tecnología analítica actual; y
- El número y el tamaño de submuestras (incrementos) requeridas

²² CAC/GL 71-2009, párrs. 24-26

²³ CX/RVDF 10/19/11; CRD 7 (Observaciones de Brasil y las Filipinas); CRD 8 (Observaciones de Tailandia); CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 19 (Observaciones de Indonesia)

137. En el proceso, deberían tomarse en cuenta los siguientes aspectos: la necesidad de una aportación estadística para garantizar que la muestra de laboratorio sea representativa del lote entero; la diferencia entre el muestreo de una sola fuente y el muestreo de múltiples fuentes; el hecho de que el residuo pudiera variar entre los distintos tejidos comestibles; y la diferencia entre la verificación de importaciones y la vigilancia y el cumplimiento nacional.

138. El grupo de trabajo sería encabezado por los Estados Unidos de América, trabajaría en inglés y estaría abierto a todos los miembros y organizaciones en calidad de observadores.

139. Después de debatir un poco el ámbito de aplicación del trabajo, el Comité acordó aclarar que el mandato del grupo de trabajo electrónico era revisar el contenido de la Tabla C y no examinar cuestiones relacionadas con la estrategia de muestreo, las cuales se abordaban en las *Directrices* vigentes.

Estado de aprobación del Anteproyecto de Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009))

140. El Comité acordó distribuir el anteproyecto de la Tabla C, según se enmendó en la presente reunión, para recabar observaciones en el trámite 3, ser examinado por un grupo de trabajo electrónico como se indicó anteriormente, ser distribuido nuevamente para recabar observaciones si el tiempo lo permite, y ser examinado en la próxima reunión del Comité (*véase el Apéndice VII*).

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 12 del programa)

141. En vista de las decisiones tomadas en relación con el debate sobre las peticiones del Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 26ª reunión, y del Comité Ejecutivo, en su 64ª reunión (*véase el Tema 2 del programa*), sobre la revisión de las políticas para el establecimiento de LMR (*véase el Tema 8 del programa*) y sobre las políticas y procedimientos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR (*véase el Tema 9 del programa*), el Comité acordó integrar todas estas decisiones en la revisión de los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y la *Política de evaluación de riesgos en el establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) en los alimentos*.

142. Para realizar este trabajo y abordar la actividad 2.2 del marco estratégico, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, copresidido por Francia, Japón y los Estados Unidos de América, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros del Codex y organizaciones en calidad de observadores, para elaborar un documento de trabajo sobre lo siguiente:

- (i) Revisar y actualizar, según corresponda, los Principios actuales del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (pág. 105 - Manual de Procedimiento, 19ª ed.) y la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRMV (pág. 121).
- (ii) Deberá ponerse un énfasis especial en lo siguiente:
 - Revisar la sección 3-2 'Evaluación de las opciones de gestión de riesgos', con el fin de dar al JECFA instrucciones específicas, junto con justificaciones, sobre cómo generar y remitir para ser examinada por el Comité, una gama de valores aceptables para cada LMR a establecerse; y
 - Elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido, ya sea, a preocupaciones específicas relativas a la salud humana o por la falta de información

143. Al realizar esta tarea, el grupo de trabajo electrónico tomará en consideración el debate bajo los Temas 2, 8 y 9 del programa, y todas las observaciones presentadas por escrito bajo estos temas del programa.

144. Al considerar que la actividad 2.2 del marco estratégico debería terminarse para el 2013, y tomando en cuenta la frecuencia de las reuniones del CCRVDF, el Comité alentó al grupo de trabajo electrónico a iniciar el trabajo sobre el documento a la brevedad posible para que pueda finalizarse y distribuirse con suficiente tiempo de anticipación a la próxima reunión del Comité.

145. A fin de facilitar su debate y el avance del documento, el Comité también acordó establecer un grupo de trabajo presencial, copresidido por Francia, Japón y los Estados Unidos de América, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, para examinar el documento de trabajo y las observaciones remitidas al respecto.

PROBLEMAS ACTUALES DEL CCRVDF Y SOLUCIONES (Tema 12 (a) del programa)²⁴

146. El presidente presentó el documento y recordó que la finalidad de este tema del programa era tener un intercambio abierto e informal de puntos de vista sobre los problemas que el CCRVDF estaba enfrentando en la actualidad, y sobre posibles soluciones a estos problemas. Asimismo, él indicó que ésta era la continuación del debate iniciado en la 18ª reunión por el presidente anterior, una actividad que había sido bien acogida por los miembros del Comité y las organizaciones en calidad de observadores.

147. El siguiente es un resumen de los puntos principales del debate.

148. Varias delegaciones expresaron la desilusión de los miembros en cuanto al número total de LMR del Codex aprobados que habían sido elaborados a lo largo de las 19 reuniones del CCRVDF. Esta desilusión se sintió presente especialmente a la luz de la reflexión del presidente sobre lo importante que era para el Comité garantizar la seguridad del consumidor y desarrollar comercio particularmente para los países en desarrollo. El Comité señaló la lista de 70 sustancias para las que los países miembros necesitaban LMR (*véase el Anexo II del documento CX/RVDF 10/19/7*). Algunas delegaciones señalaron la importancia de que las empresas patrocinadoras presentaran datos para la evaluación de riesgos principalmente a través del JECFA; y también el posible riesgo para estas empresas: (i) donde las autoridades nacionales han establecido LMR anteriormente; (ii) se necesita una cantidad considerable de tiempo para la aprobación de LMR del Codex; (iii) se presenta la caducidad de la vida de patente; y (iv) posibles problemas en el comercio de productos derivados de los animales tratados.

149. Algunas delegaciones sugirieron dar la debida consideración a varios enfoques distintos, tomando en cuenta la creciente demanda tanto de recursos humanos como financieros. Esto incluía adoptar LMR nacionales, que han sido establecidos conforme a normas actuales del JECFA, y la extrapolación de LMR a especies secundarias. Se expresaron y debatieron varias ideas para posibles enfoques que pueden ser examinados por el Comité a medida que continúe su labor en los distintos grupos de trabajo electrónicos establecidos durante la reunión.

150. La conversación fue abierta y transparente y, como tal, permitió que se expresaran muchas preocupaciones previamente debatidas. El Presidente agradeció al Comité la celebración del debate para facilitar un examen más a fondo de las ideas para trabajos futuros.

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

151. El Comité indicó que su 20ª reunión estaba provisionalmente programada para celebrarse en aproximadamente un plazo de 18 meses, en espera de arreglos a concertarse entre las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América, tomando en consideración el calendario y la disponibilidad del informe de la próxima reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

²⁴ CX/RVDF 10/19/12; CRD 12 (Observaciones de Panamá); CRD 18 (Observaciones de la IFAH)

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (REP11/RVDF)
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - narasina (tejidos de cerdos); y - tilmicosina (tejidos de pollos / gallinas y pavos)	8	CAC en su 34 ^o período de sesiones	Párr. 49 y Apéndice III
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - narasina (tejidos de vacunos / vacas)	7	20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 43 y Apéndice IV
Anteproyecto de Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de CAC/GL 71-2009)	3	GTe (Estados Unidos de América) 20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 140 y Apéndice VII
Anteproyecto de Directrices sobre características funcionales de métodos de análisis para residuos múltiples (Apéndice de CAC/GL 71-2009)	1, 2, 3	CAC en su 34 ^o período de sesiones GTe (Reino Unido y Canadá) 20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 65 y Apéndice V
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA	1, 2, 3	CAC en su 34 ^o período de sesiones 20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 83 y Apéndice VI
Enmiendas propuestas a los <i>Principios para el análisis de riesgos para el CCRVDF</i> para recabar observaciones y ser examinadas en la próxima reunión	-	20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 12 y Apéndice II
Revisión propuesta de los <i>Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i> y la <i>Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios</i>	-	GTe (Francia, Japón y Estados Unidos de América) 20 ^a reunión del CCRVDF	Párrs. 18, 101 y 116
Documento de debate sobre la extrapolación de LMR para especies y tejidos adicionales	-	GTe (Canadá) 20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 78
Base de datos sobre las necesidades de LMR en los países en desarrollo	-	GTe (Estados Unidos de América)	Párr. 87
Enmiendas propuestas al Mandato del CCRVDF	-	20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 113 y Apéndice VIII
Recomendaciones de gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas relativas a la salud humana	-	GTe (Unión Europea) 20 ^a reunión del CCRVDF	Párr. 116
Documento de debate sobre una política para el establecimiento de LMR o de otros límites en la miel		GTe (Reino Unido)	Párr. 131

Apéndice I

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

Chairperson: **Dr Steven D. VAUGHN**
Président: Director, Office of New Animal Drug Evaluation
Presidente: 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: +1-240-276-8300
 Fax: +1 240-276-8242
 Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Assistant to Chairperson: **Dr Merton SMITH**
Assistant au Président: Director, International Programs
Assistente al Presidente: 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: +1-240-276-9008
 Fax: +1-240-276-9030
 Email: Merton.Smith@fda.hhs.gov

2nd Assistant to Chairperson: **Dr Bettye WALTERS**
2^{eme} Assistant au Président: Policy Analyst
2^a Assistente al Presidente: 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: +1-240-276-9148
 Fax: +1-240-276-9030
 Email: Bettye.Walters@fda.hhs.gov

AUSTRALIA – AUSTRALIE – AUSTRALIA

Dr Jim DERRICK
 Manager – Animal Product Programs
 National Residue Survey
 Australian Government
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601, Australia
 Tel: +61 2 6272 4019
 Fax: +61 2 6272 4023
 Email: jim.derrick@daff.gov.au

Dr Robert MUNRO
 Manager, Veterinary Residues
 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
 PO Box 6182
 Kingston ACT 2604, Australia
 Tel: +61 2 6210 4832
 Fax: +61 2 6210 4741
 Email: Robert.Munro@apvma.gov.au

Dr Edwin John MURBY
 Manager, Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 PO Box 385
 Pymble NSW 2073, Australia
 Tel: +61 2 9449 0193
 Fax: +61 2 9449 1653
 Email: john.murby@measurement.gov.au

Dr George DOWNING
 Principal Veterinary Officer
 Department of Primary Industries, Victoria
 PO Box 3100
 Bendigo VIC 3554, Australia
 Tel: +61 3 5430 4559
 Fax: +61 3 5430 4454
 Email: George.Downing@dpi.vic.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH
 Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance (Australia) Ltd
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2601, Australia
 Tel: +61 2 6257 9022
 Fax: +61 2 6257 9055
 Email: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

Dr Margaret CURTIS

Director, Global Research & Regulatory
 Elanco Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN, 46140, United States
 Tel: +1 317 655 2922
 Fax: +1 317 277 4167
 Email: margcurtis@lilly.com

AUSTRIA – AUTRICHE**Dipl Ing Thomas W. KUHN**

Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191
 A-1220 Wien, Austria
 Tel: +43 (0) 50555-32600
 Fax: +43 (0) 50555-32630
 Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM - BELGIQUE – BÉLGICA**Dr Chantal RETTIGNER**

Veterinary Expert DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 FASFC, DG Control Policy
 Direction Animal Health and Security of Animal Products,
 CA-Botanique
 Food Safety Center,
 Boulevard du Jardin Botanique 55, B-1000
 Brussels, Belgium
 Tel: +32 (0)2 211 85 85
 Fax: +32 (0)2 211 86 30
 Email: chantal.rettigner@afsca.be

Ms Katinka van der JAGT

Council Official
 Belgium Presidency – Council of the European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussels, 1048 Belgium
 Tel: +32 (0)2 281 99 61
 Fax: +32 (0)2 281 61 98
 Email: katinka.vanderjagt@consilium.europa.eu

Dr Bruno URBAIN

Veterinary Assessor
 Federal Agency for Medicinal & Health Products
 Place Victor Horta 40, box 40
 Brussels, 1060 Belgium
 Tel: +32 (0)2 524 81 30
 Fax: +32 (0)2 524 81 36
 Email: bruno.urbain@afmps.be

Mr Rudi VERMEYLEN

Coordinator Chemical Analyses
 Federal Agency for Safety of the Food Chain
 Kruidtuinlaan 55
 Brussels, 1000 Belgium
 Tel: +32(0) 2 211 87 32
 Fax: +32(0) 2 211 87 39
 Email: rudi.vermeylen@favv.be

BELIZE – BELICE**Mr Miguel FIGUEROA**

Deputy Director Food Safety
 Belize Agriculture Health Authority
 Food Safety Services
 Saint Joseph Street
 Belize City, 501 Belize
 Tel: +501 224 4794
 Fax: +501 224 5230
 Email: foodsafety@btl.net / mikefigbz@yahoo.com

BOSNIA AND HERZEGOVINA – BOSNIE-HERZÉGOVINE**Dr Dzemil HAJRIC**

Assistant Director, Food Safety Agency
 Dr. Ante Starcevic bb
 Mostar 88000
 Bosnia and Herzegovina
 Tel: +387 36 397 208
 Fax: +387 36 397 206
 Email: hajric@fsa.gov.ba

BOTSWANA - BOTSUANA**Dr Keadire TLOTLENG**

Principle Veterinary Officer I
 Botswana National Veterinary Laboratory
 Private bag 0035
 Gaborone, Botswana
 Tel: +267 3928816
 Fax: +267 3928956
 Email: ktlotleng@gov.bw

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**Mr Egon VIEIRA DA SILVA**

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 448
 Brasilia DF, Zip Code 70043-900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2704
 Fax: + 55-61 3218 2874
 Email: egon.silva@agricultura.gov.br

Ms Suzana BRESSLAU

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasilia DF, Zip Code 70043-900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2861
 Fax: +55-61 3218 2727
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Mr Leandro FEIJÓ

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Sala 448 – B
 Brasilia DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2329
 Fax: + 55-61 3226 9799
 Email: leandro.feijo@agricultura.gov.br

Dr Dario RIGHI

Supervisor of Accreditation
 Ministério da Agricultura Pecuária Abastecimento
 Esplanada dos Ministérios
 Anexo B, Bloco D - 4º Andar, Sala 433
 Brasilia DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2535
 Fax: +55-61 3218 3094
 Email: dario.righi@agricultura.gov.br

Mr Angelo de Queiroz MAURICIO

Federal Inspector – Chemist MSc
 Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
 Esplanada dos Ministérios
 Anexo B, Bloco D - 4° Andar, Sala 433
 Brasília DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2535
 Fax: +55-61 3218 3094
 Email: angelo.mauricio@agricultura.gov.br

Ms Daniela Beatriz de Castro GOMES

Expert on Regulation
 ANVISA -National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial_57
 Bloco D
 2° Andar, CEP 71205-050, Brasília-DF, Brazil
 Tel: +55(61)3462-5388
 Fax: +55(61)3462-5315
 Email: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Ms Fabiane GOMES

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial_57,
 Bloco D
 Subsolo, CEP 71205-050, Brasília-DF, Brazil
 Tel: +55(61)3462-6507
 Fax: +55(61)3462-5726
 Email: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

Ms Paula Roberta MENDES

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57,
 Bloco D, 2°. Andar
 GGALI.
 Brasília -DF, CEP 71205-050, Brazil
 Tel: +55 (61)3462-5363
 Fax: +55 (61)3462-5315
 Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

Dr João PALERMO-NETO

Professor, University of Sao Paulo
 Av. Dr. Orlando Marques de Paiva, No. 85
 Zip Code: 05340-000, São Paulo, Brazil
 Tel: +5511 30917957
 Fax: +5511 30917829
 Email: jpalermo@usp.br

Dr Cesar LOPES

Technical & Regulatory Director
 Sindan – Union of Veterinary Products Industries
 Av. Tancredo de A. Neves, 1111 – 07112-070
 Guarulhos – SP – Brazil
 Tel: +55 (11) 2185-4420
 Fax: +55 (11) 2185-4455
 Email: cesar.lopes@pahc.com

Dr Clea CAMARGO

Coordinator AH
 Abiquif
 Av. Morumbi, 8264
 São Paulo – SP – Brazil 04703-002
 Tel: +55 11 21446849
 Fax: +55 11_21446198
 Email: camargo_clea@lilly.com

CAMEROON - CAMEROUN – CAMERÚN**Ms Chantal Madeleine ANDELY**

Deputy Managing Director
 Standards and Quality Control
 14996
 Yaounde 237, Cameroon
 Tel: (+237) 2222 6496
 Fax: (+237) 2222 6496
 Email: chandeley2@yahoo.com

Mr Charles Booto A NGON

General Managing Director
 Standards and Quality Control
 14996
 Yaounde 237, Cameroon
 Tel: (+237) 2222 6496
 Fax: (+237) 2222 6496
 Email: booto25@yahoo.fr

CANADA – CANADÁ**Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 11 Holland Avenue, Suite 14, AL: 3000A
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: +1(613) 941-8775
 Fax: +1(613) 957-3861
 Email: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Mr Javad SHABNAM

Evaluator, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue, Suite 14 (3000A),
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: +1(613) 957-8545
 Fax: +1(613) 957-3861
 Email: javad.shabnam@hc-sc.gc.ca

Dr Shiva GHIMIRE

Team Leader
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Canada,
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue, Suite 14, AL: 3000A
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9 Canada
 Tel.: +1(613) 946 6501
 Fax: +1(613) 957 3861
 Email: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist
 Centre for Veterinary Drug Residues
 Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3, Canada
 Tel: +1(306) 975-5358
 Fax: +1(306) 975-5711
 Email: joe.boison@inspection.gc.ca

Mr Martin MICHAUD

Senior Project Manager / Technical Advisor
 University of Montreal
 Chaire de Recherche en Salubrité des Viandes
 3190, Rue Sicotte
 St-Hyacinthe, J2S 2M2, Canada
 Tel: +1(450) 773-8521
 Fax: +1(450) 778-8128
 Email: martin.michaud.1@umontreal.ca

Dr Réjean BOUCHARD

Assistant Director, Policy and Dairy Production
 Dairy Farmers of Canada
 21 Florence Street
 Ottawa, Ontario, K2P 0W6, Canada
 Tel: +1(613) 236-9997
 Fax: +1(613) 236-0905
 Email: Rejean.Bouchard@dfc-plc.ca

CHILE – CHILI**Miss Roxana VERA**

Ingeniero Agrónomo de la Unidad de Acuerdos
 División de Asuntos Internacionales,
 Servicio Agrícola y Ganadero,
 Ministerio de Agricultura
 Av. Bulnes 140, 5º
 Santiago, 8330246, Chile
 Tel: +(562) 345 11 67
 Fax: +(562)345 15 78
 Email: roxana.vera@sag.gob.cl

Dr Maria Eliana SALINAS

Médico Veterinario de la Unidad de Operaciones
 División de Asuntos Internacionales,
 Servicio Agrícola y Ganadero,
 Ministerio de Agricultura
 Av. Bulnes 140, piso 5º
 Santiago, 8330246, Chile
 Tel: +(562) 345 11 74
 Fax: +(562)345 15 78
 Email: maria.salinas@sag.gob.cl

CHINA – CHINE**Mr Yichun DONG**

Director, Standards Division
 China Institute of Veterinary Drug Control
 No. 8 Zhongguancun South Street
 Haidian District, Beijing, PR China
 Tel: +86 10 6210 3545
 Fax: +86 10 6210 3582
 Email: dongyichun@ivdc.gov.cn

Dr Shixin XU

Director
 Department of Safety Assessment
 China Institute of Veterinary Drug Control
 #8 Zhongguancun South Street
 Haidian District, Beijing 100081, PR China
 Tel: +86 10 6210 3658
 Fax: +86 6210 3659
 Email: xu_shixin@hotmail.com

Ms Xiao hua FANG

Officer, Ministry of Agriculture
 11 Nongzhan Nanli,
 Chaoyang District, Beijing, PR China 100125
 Tel: +86 10 5919 2313
 Fax: +86 10 5919 3315
 Email: fangxiaohua@agri.gov.cn

Prof Zonghui YUAN

Professor, Huazhong Agricultural University
 Shizishan Street, Hongsha District,
 Wuhan 430070, PR China
 Tel: +86 27 8728 7186
 Fax: +86 27 8728 2232
 Email: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Prof Jianzhong SHEN

Professor
 China Agricultural University
 Beijing, China 100094
 Tel: +86 10 6273 2803
 Fax: +86 10 6273 1032
 Email: sjz@cau.edu.cn

Dr Claudia LIN

Veterinary Officer
 Center for Food Safety
 Food and Environmental Hygiene Department
 43/F Queensway Government Offices
 66 Queensway, Hong Kong
 Tel: + 852 2673 0043
 Email: clin@fehd.gov.hk

Dr Jeffrey JAI

Senior Veterinary Officer
 Center for Food Safety
 Food and Environmental Hygiene Department
 43/F Queensway Government Offices
 66 Queensway
 Hong Kong
 Tel: + 852 2867 5228
 Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Dr John LUM

Scientific Officer
 Center for Food Safety
 Food and Environmental Hygiene Department
 4, Hospital Road
 Sai Ying Pun, Sheung Wan
 Hong Kong
 Tel: + 852 3962 2068
 Email: jhklum@fehd.gov.hk

COMOROS – COMORES – COMORAS**Mr Mohadji ASNAOUI**

Directeur de l'Élevage
 Direction Nationale de l'Agriculture
 Île Autonome de Mwali
 Direction Régionale de l'Élevage
 Mwali, B.P 25, Fomboni, Comoros
 Tel: (269) 772 02 78
 Fax: (269) 772 02 78
 Email: mohadjiasnaoui@yahoo.fr

COSTA RICA**Dr José Luis ROJAS**

Médico Veterinario
 Programa Nacional de Residuos
 Ministry of Agriculture (MAG) SENASA
 Barreal de Heredia, Lagunilla
 Heredia – Campus Benjamin Nunez, Costa Rica
 Tel: + 506 2260 8300
 Fax: + 506 2260 5483
 Email: projas@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA**Dr Martina REJTHAROVÁ**

Analytical Chemist, Quality Manager
 Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
 Hudcova 56 A, Brno-Medlánky
 Postal Code 621 00, Czech Republic
 Tel: +420 541 594 501
 Fax: +420 541 212 607
 Email: rejtharova@uskvbl.cz

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

Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Moerkhoej Bygade 19, 2860 Soeborg, Denmark
 Tel: +45 33 95 64 10
 Fax: +45 33 95 60 60
 Email: arp@fvst.dk

EUROPEAN UNION - (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE) – COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**Dr Risto HOLMA**

Policy Officer
 European Commission
 Health and Consumers Directorate-General, (SANCO)
 Rue Froissart 101 -02/48
 B-1049 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 299 86 83
 Fax: +32 2 299 85 66
 Email: risto.holma@ec.europa.eu

Dr Kornelia GREIN

Head of Veterinary Medicines
 European Medicines Agency (EMA)
 7, Westferry Circus, Canary Wharf,
 London E14 4HB, England
 Tel: +44 207 4188432
 Fax: +44 207 4188447
 Email: kornelia.grein@ema.europa.eu

FINLAND - FINLANDE – FINLANDIA**Ms Henriette HELIN-SOILEVAARA**

Senior Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Department of Food and Health
 PO Box 30, 00023 Government, Finland
 Tel: +358-9-1605 2721
 Fax: +358-9-1605 3338
 E-mail: henriette.helin-soilevaara@mmm.fi

FRANCE – FRANCIA**Mr Alexandre BLANC-GONNET**

Inspecteur de Santé de Publique Vétérinaire
 Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la pêche – DGAL
 Direction Générale de l'alimentation, Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
 251 Rue de Vaugirard
 75532 Paris CEDEX 15, France
 Tel: +33 1 4955 5804
 Fax: +33 1 49 55 4398
 Email: alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

Mr Pascal AUDEBERT

Point de contact du Codex Alimentarius en France
 Premier Ministre
 Secrétariat général des Affaires européennes
 2, boulevard Diderot
 75572 Paris CEDEX 12, France
 Tel: +33 1 44 87 16 03
 Fax: +33 1 44 87 16 04
 Email: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr;
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**Dr Undine BUETTNER-PETER**

Ministerialrätin
 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
 Rochusstraße. 1,
 D-53123 Bonn, Germany
 Tel: +49 (0) 228 99 529 4644
 Fax: +49 (0) 228 99 529 4946
 Email: 325@bmelv.bund.de

Dr Ludwig KLOSTERMANN

Head of Public Affairs & Issues Management
 Bayer Animal Health GmbH
 Gebäude 6210,
 51368 Leverkusen, Germany
 Tel: +49(0) 2173 38 3861
 Fax: +49(0) 2173 38 2823
 Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

Dr Alexander BOETTNER

Head of Global Regulatory Strategy
 Intervet Innovation GmbH
 Zur Propstei
 55270 Schwabenheim, Germany
 Tel: +49 (0) 6130-948-190
 Fax: +49 (0) 6130-948-504
 Email: alexander.boettner@sp.intervet.com

Dr Wolfgang RADECK

Scientific Officer
 BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)
 Department 5
 Diedersdorfer Weg 1
 12277 Berlin, Germany
 Tel: +49/30 18 412-2325
 Fax: +49/30 18 412-2300
 Email: wolfgang.radeck@bvl.bund.de

Dr Stefan SCHEID

Head of Unit
 BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)
 Department 5
 Mauerstraße 39-42
 D-10117 Berlin, Germany
 Tel: +49/30 18 444-30500
 Fax: +49/30 18 444-30009
 Email: stefan.scheid@bvl.bund.de

Dr Martin SCHNEIDERREIT

Executive Director
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BFT)
 Schwertberger Str. 14
 D-53177 Bonn, Germany
 Tel: +49 228 318 296
 Fax: +49 228 318 298
 Email: m.schneidereit@bft-online.de

Dr Monika LAHRSEN-WIEDERHOLT

Head of Department
Federal Institute of Risk Assessment
Thielallee 88-92
D-14195 Berlin, Germany
Tel: +49 (0) 30 18412 2362
Fax: +49 (0) 30 18412 2982
Email: Monika.Lahrssen-Wiederholt@bfr.bund.de

GHANA**Dr Musheibu MOHAMMED-ALFA**

Principal Regulatory Officer
Head of Animal Products and Biosafety Department
Food and Drugs Board
P.O. Box CT 2783
Cantonments – Accra, Ghana
Tel: +233 244 337247
Fax: +233 21 227994
Email: Mushalfa107@yahoo.co.uk

HAITI - HAÏTI – HAITÍ**Mr Louis Michel ALAIN**

Directeur
Laboratoire Veterinaire et de Controle de Qualité des
Aliments de Tamarinier (LVCQAT)
Ministere de l'Agriculture des Ressources Naturelles et du
Developpement Rural (MARNDR)
Km15, Bon repos, Port-au-Prince Haiti
Tel: +(509) 3681 8472; +(509)3638-2148
Email: michelalainlouis@yahoo.com

HUNGARY – HONGRIE – HUNGRÍA**Eva KUSNYARIK**

Ministry of Rural Development
Kossuth Ter 9-11
Budapest, Hungary
Tel: +36706134569
Fax: +36 12156193
Email: KusnyarikE@mgszh.gov.hu

INDONESIA – INDONÉSIE**Mrs Sri SULASMI**

Deputy Director
Directorate for Quality and Standardization,
Directorate General of Processing and Marketing of
Agriculture Products
Ministry of Agriculture
Kementerian Pertanian
Gedung D Lantai 3
Jl. Harsono RM No.3 Ragunan
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62-21-7815881
Fax: +62-21-7811468
Email: ciami_12@yahoo.com

Mr Timbul SITUMORANG

First Secretary
Embassy of the Republic of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, DC 20036
Tel: +1 (202) 775 5245
Fax: +1 (202) 775 5241
Email: t.situmorang@embassyofindonesia.org

Dr Fadjar Sumping TJATUR RASA

Head of Sub Directorate of Food of Animal Origin
Directorate of Veterinary Public Health
Directorate General of Livestock Services,
Ministry of Agriculture, Republic of Indonesia
Ministry of Agriculture Office,
Building C, 8th Floor,
Jl. Harsono RM No.3 Ragunan,
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62 21 7815780
Fax: +62 21 7807489
Email: fadjarstr@yahoo.com

Dr Reza Shah PAHLEVI

Deputy Director, Directorate of Fish Health and Environment
Directorate General of Aquaculture,
Ministry of Marine Affairs and Fisheries
Kantor Pusat Kementerian Pertanian
Gedung B Lantai 6,
Jalan Harsono RM No 3 Ragunan
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62 81 317432328
Fax: +62 21 7827844
Email: pahlevir_program@yahoo.com

Mr Dominicus SUPRATIKTO

Acting Director of Trade , Industry, Investment and
Intellectual Property Rights
Ministry of Foreign Affairs
Jl. Taman Pejambon No.6
Jakarta, 10110 Indonesia
Tel: +62 21 3812133
Fax: +62 21 3519593
Email: TIKTODOM@yahoo.com

IRELAND**Dr Alma FLACK**

Director, Central Meat Control Laboratory
Department of Agriculture, Fisheries and Food
Backweston Campus
Youngs Lane, Celbridge Co. Kildare
Celbridge, Ireland
Tel: +35316157350
Fax: +35316157369
Email: alma.flack@agriculture.gov.ie

ITALY – ITALIE – ITALIA**Mr Ciro IMPANATIELLO**

Ministero Delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
Tel: +3906 466 560 46
Fax: +
Email: c.impagnatiello@politicheagricola.gov.it

JAPAN – JAPON – JAPÓN**Mr Kenji URAKAMI**

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

Ms Noriko ISEKI

Senior Technical Officer, International Affairs—Food Safety & Codex
 Division of Policy Planning and Communication
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labor and Welfare
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8916, Japan
 Tel: +81-3-3595-2326
 Fax: +81-3-3503-7965
 Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takatoshi SAKAI

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

Dr Ken NODA

Associate Director for Veterinary Medicinal Products Administration
 Animal Product Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8181 ext.4532
 Fax: +81-3-3502-8275
 Email: ken_noda@nm.maff.go.jp

Dr Yuko ENDO

Section Leader (Quality Assay Section)
 Assay Division II
 National Veterinary Assay Laboratory, MAFF
 1-15-1 Tokura Kokubunji
 Tokyo 185-8511, Japan
 Tel: +81 42 321 1849
 Fax: +81 42 321 1769
 Email: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Yoshikiyo KONDO

Associate Director (International Affairs)
 Food Safety and Consumer Policy Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8732
 Fax: +81-3-3507-4232
 Email: yoshikiyo_kondo@nm.maff.go.jp

Dr Saiki IMAMURA

Section Chief for Policy Planning of Veterinary Medicinal Products
 Animal Product Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8701
 Fax: +81-3-3502-8275
 Email: saiki_imamura@nm.maff.go.jp

Ms Minori SHIMADA

Senior Staff for Feed / Fertilizer
 Food Safety Commission Secretariat
 Cabinet Office
 Akasaka Park Building 22F 5-2-20 Akasaka,
 Minato-Ku, Tokyo, 107-6122, Japan
 Tel: +81 3 6234 1151
 Fax: +81 3 3584 7391
 Email: minor.shimada@cao.go.jp

Mr Hiroshi OTAKI

Technical Adviser
 Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 151-0001, Japan
 Tel: +81-3-3403-2112
 Fax: +81-3-3403-2384
 Email: hiroshi.otaki@novartis.com

Mr Kazuo FUKUMOTO

Technical Adviser
 Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 151-0001, Japan
 Tel: +81-3-3403-2112
 Fax: +81-3-3403-2384
 Email: fukumoto_kazuo@Lilly.com

KENYA – KENIA**Dr Alan AZEGELE**

Senior Assistant Director of Veterinary Services
 Department of Veterinary Services
 P.O. Box 441
 Nairobi, 00618 Kenya
 Tel: +254 722968989
 Fax: +254 20 631273
 Email: ae_allan@yahoo.com

KOREA, REPUBLIC OF – CORÉE, RÉPUBLIQUE DE – COREA, REPÚBLICA DE**Dr Hwan Goo KANG**

Deputy Director
 Toxicology & Chemistry Division
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 335, Joongangro
 Manan-gu, Anyang-city
 Gyeonggi-do, Korea (430-824)
 Tel: +82 31 467 1837
 Fax: +82 31 467 1845
 Email: kanghg69@korea.kr

Dr Jeong Woo KANG

Scientific Official
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 480, Anyang-6-dong
 Manan-gu, Anyang-city
 Gyeonggi-do, Korea (430-824)
 Tel: +82 31 467 1837
 Fax: +82 31 467 1845
 Email: hijach@korea.kr

Dr Moo-Hyeog IM

Deputy Director
Food Standard Division
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung gu
Seoul, Korea, 122-704
Tel: +82 2 380 1690
Fax: +82 2 382 4892
Email: imh0119@korea.kr

Dr Hee Ra PARK

Deputy Director
Food Chemical Residues Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung gu,
Seoul, Korea, 122-704
Tel: +82 2 380 1674
Fax: +82 2 355 6037
Email: heera@kfda.go.kr

Ms Sunghion YI

Scientific Officer, Food Microbiologist
Ministry of Health and Welfare
75 Yulgong-ro, Jongro-gu
Seoul, Korea
Tel: +82-2-2023-7794
Fax: +82-2-2023-7780
Email: sunghion@korea.kr

**LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA – JAMAHIRIYA
ARABE LIBYENNE – JAMAHIRIJA ÁRABE LIBIA****Dr Mohamed ZURGHANI**

Member of Libyan Codex Committee
National Center for Standardization and Metrology
P.O. Box 9496
Tripoli, Libyan Arab Jamahiriya
Tel: +218914378542
Fax: +218213506599
Email: taha.zorgani@yahoo.com

MADAGASCAR**Mr Nirina Sitefana RATAHINJANAHARY**

Responsable Qualité au Laboratoire du Ministère du
Commerce
Lot II J 159 bis
Ivandry, Antananarivo
Madagascar
Tel: +261 2 4096293
Email: nirina_tahina2008@yahoo.fr

MALAWI**Dr Bernard CHIMERA**

Deputy Director for Animal Health
Ministry of Agriculture and Food Security
Department of Animal Health and Livestock Development
P.O. Box 2096
Lilongwe, Malawi
Tel: +265-9-315-766
Fax: +265-1-751-349
Email: bernard.chimera@yahoo.com

MALI – MALÍ**Mr Mamadou MANDE SIDIBE**

Ministère de Elevage & Pêche
DNPIA
BP: 265
Bamako, Mali
Tel: +(223) 66788603
Fax: +(223) 2023 1217
Email: ndiobo_3@hotmail.com

Mr Sékouba KEITA

Chef de Division
Appui Scientifique et Technique à l'élaboration de la
Réglementation/ Documentation
Ministère de la Santé
Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments
Quartier du Fleuve, Centre Commercial,
Rue: 305, BP: E2362
Bamako, Mali
Tel: +(223) 20 22 07 54/ 7915 60 31
Fax: +(223) 7915 60 31
Email: sekokake@yahoo.fr

MAURITANIA – MAURITANIE**Dr Ould el Mamy Beyatt AHMED BEZEID**

Head of Infectious Disease Service
CNERV (National Veterinary Service)
CNERV, 167, Nouakchott
Nouakchott, 00 Mauritania
Tel: +222 252 765
Fax: +222 525 2803
Email: bezeid07@yahoo.fr

Dr Mohamed BRAHIM ELKORY

Point Focal National de Codex
Directeur Institut National de Recherches en Santé Publique
Ministère de la Santé
BP 695
Nouakchott, Mauritania
Tel: +222 525 3134
Fax: +222 529 2645
Email: melkory69@yahoo.fr

MEXICO -MEXIQUE**Dr Iván JUÁREZ RODRÍGUEZ**

Jefe del Departamento de Regulación y Registros de Productos
Veterinarios
SAGARPA / SENASICA
Avenida Cuauhtémoc 1230 Piso 10
Colonia Santa Cruz Atoyac
México, DF CP 03310 México
Tel: +52 55 5905 1000 EXT 51073
Fax: +52
Email: ivan.juarez@senasica.gob.mx

Dr Martha Laura DOMINGUEZ

Jefa del Departamento de Residuos Tóxicos y Contaminantes
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad
Agroalimentaria (SENASICA)
Carretera Cuernavaca-Cuatla No. 8534. Col. Progreso
Jiutepec, Morelos, 62550-México
Tel: +52 (55)5905 1000 Ext.53104
Email: martha.dominguez@senasica.gob.mx

Mrs Mildred VILLANUEVA

Technical Manager
 Mexican Meat Council
 AV. De Las Fuentes 41A piso 6-603
 Col Lomas de Tecamachalco
 Naucalpan, Edo. De Mexico, 53950 Mexico
 Tel: +52 (55) 5589 7771; +52 (55)1019 2487
 Email: mildred_villanueva@hotmail.com

MOROCCO – MAROC - MARRUECOS**Dr Leila AOUED**

Poison Control Center of Morocco
 Centre Anti Poison du Maroc
 Department of Toxicovigilance
 Rue Lamfadel Charkaoui
 Madinat Al Irfane
 B.P. 6671 Rabat 10100 Morocco
 Email: laila11sale@hotmail.com

Mr Wahabi RACHID

Head of Environmental Health Department
 Ministry of Health
 Division de l'Hygiène du Milieu
 Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les
 Maladies
 71, bd ibnou sina , Rabat 10080, Morocco
 Tel: +212 661 33 84 52
 Fax: +212 537 67 11 74
 Email: wahabirachid3@gmail.com

MOZAMBIQUE**Mrs Ana Paula BALOI**

Director
 Ministry of Fisheries – National Institute of Fish Inspection
 Rua Bagamoio No 143
 Maputo, Mozambique
 Tel: +258-21-315228; +258-21-3152262
 Fax: +258-21-315230
 Email: apbaloi@inip.gov.mz

Mrs Maria Luíz Conceição FERNANDES

Head of Fish Inspection Laboratory
 Ministry of Fisheries – National Institute of Fish Inspection
 Rua Bagamoio No 143
 Maputo, Mozambique
 Tel: +258-21-315228; +258-21-3152262
 Fax: +258-21-315230
 Email: mluiz50@gmail.com

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**Dr Bill JOLLY**

Deputy Director (Assurances)
 New Zealand Food Safety Authority
 Ministry of Agriculture & Forestry
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Tel: +64 4 894 2621
 Fax: +64 4 894 2675
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Mr Warren HUGHES

Senior Manager (ACUM Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 Ministry of Agriculture & Forestry
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Tel: +64 4 894 2560
 Fax: +64 4 894 2675
 Email: warren.hughes@nzfsa.govt.nz

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

Policy Officer
 Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality
 P.O. Box 20401
 NL – 2500 EK, The Hague
 Tel: +31 70 378 6029
 Fax: +31 70 378 6141
 Email: f.b.leijdekkers@minlnv.nl

NIGERIA**Mrs Veronica Nkechi EZEH**

Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 EID Headquarters
 Abuja, Nigeria
 Tel: +234 8033134729
 Fax: +
 Email: nkhuuuu@yahoo.com

Mr Dennis Uzoma ONYEAGOCHA

Deputy Director (Food Safety)
 Federal Ministry of Health
 P.M.B 083 Garki, Abuja
 FCT, Nigeria
 Tel: +234 8033147808
 Fax: +
 Email: denny_2003@yahoo.com

Mr Abimbola ADEGBOYE

Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 Plot 2032, Olusegun
 Obasanjo Way, Zone 7
 Abuja, Nigeria
 Tel: + 234 805 137 0810
 Fax: +
 Email: adegboye.a@nafdac.gov.ng

Ms Ebreowong ETTEH

Deputy Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 Plot 2032
 Obasanjo Way
 Abuja, Nigeria
 Tel: +234 802 302 6567
 Fax: +
 Email: ebreowong@yahoo.com

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**Mr Stian JOHNSEN**

Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
Felles Postmottak, P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal, Norway
Tel: +47 23216720
Fax: +47 23216801
Email: stijo@mattilsynet.no

Dr Ole TAUGBOL

Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
Felles Postmottak, P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal, Norway
Tel: +47 23216874
Fax: +47 23216801
Email: ole.taugbol@mattilsynet.no

PANAMA – PANAMÁ**Ms Carmen E. PERALTA MEDINA**

Licenciada en Química
Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)
Dirección de Salud Animal
Panama
Tel: +(507)266-0187, 266-2303
Fax: +(507) 220-3266, 266-2943
Email: carperm27@yahoo.com / cperalta@mida.gob.pa

Ms Vilma VEGA

Ingeniería de Alimentos
Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)
Panamá, Rep. de Panamá Ave. Ricardo J. Alfaro, Sun Tower
Mall, piso 2, Local 26
Panama
Tel: +(507) 5220000
Fax: +(507) 5220014
Email: vvega@aupsa.gob.pa

PAPUA NEW GUINEA - PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE -PAPUA NUEVA GUINEA**Mr Elias TAIA**

Program Manager
Department of Agriculture and Livestock
P.O. Box 2141, Boroko, NCD
Port Moresby, Papua New Guinea
Tel: +675 340 2107
Fax: +675 321 1125
Email: eliastaia@yahoo.com

PHILIPPINES – FILIPINAS**Dr Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer
National Meat Inspection Service
Department of Agriculture
Visayas Avenue, Diliman
Quezon City 1101, Philippines
Tel: +632 924 7971; + 632 924 7980
Fax: +632 924 7973
Email: vicentemarvin@yahoo.com

Dr Alpha MATEO

Science Research Specialist II
Department of Agriculture (DA – BAFPS)
Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
BPI Compound Visayas Avenue
Diliman, Quezon City, Philippines 1101
Tel: +632 920 6131
Fax: +632 455 2858
Email: alpha_mateo@yahoo.com; bafpsda@yahoo.com.ph

PORTUGAL**Dr Helena PONTE**

Service Director
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2
1249-105 Lisboa, Portugal
Tel: +351 21 323 95 36
Fax: +351 21 323 95 65
Email: Hponte@dgv.min-agricultura.pt;
Helena.Ponte@dgv.min-agricultura.pt

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

Senior Assesor
Agencia Española del Medicamento (AEMPS)
Campezo 1
28022 – Madrid, España
Tel: +3491 8225 431
Fax: +3491 8225 443
Email: gcortes@aemps.es

SRI LANKA**Prof Preeni ABEYNAYAKE**

Professor of Veterinary Pharmacology
Faculty of Veterinary Medicine & Animal Science
University of Peradeniya
Peradeniya, Sri Lanka
Tel: +94 081 2388205
Fax: +94 81 2389136
Email: preeniab@yahoo.com

SWEDEN -SUÈDE – SUECIA**Dr Viveka Larsson**

Senior Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622, SE – 75126 Uppsala, Sweden
Tel: +4618 1755 00
Fax: +4618 1058 48
Email: bvila@slv.se

Ms Bitte ASPENSTRÖM – FAGERLUND

Toxicologist
National Food Administration
Box 622, SE 75126 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1817 1446
Fax: +46 1810 5848
Email: bfas@slv.se

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

Med. Vet./Scientific Staff
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate
Food Safety Division
CH – 3003 Berne, Switzerland
Tel: +41 31 325 91 94
Fax: +41 31 322 95 74
Email: margrit.abel@bag.admin.ch

Dr Marguerite-Anne SIDLER PFAENDLER

Dr. sc nat./Scientific Staff
 Swiss Federal Office of Public Health
 Consumer Protection Directorate
 Food Safety Division
 CH – 3003 Berne, Switzerland
 Tel: +41 43 322 21 81
 Fax: +41 43 322 21 91
 Email: marguerite-anne.sidler@bag.admin.ch

Mr Thierry DELATOUR

Nestle Research Centre
 Vers-chez-les-Blanc
 1000 Lausanne 26, Switzerland
 Tel: +41.21.785.9220
 Fax: +41 21.785.5350
 Email: thierry.delatour@rdls.nestle.com

THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA**Dr Nanthiya UNPRASERT**

Deputy Director-General
 Department of Fisheries
 50 Paholyothin Road, Ladyao, Chatujak
 Bangkok 10900, Thailand
 Tel: +66 2562 0526
 Fax: +66 2562 0526
 Email: nanthiyau@fisheries.go.th; nanthiyau@gmail.com

Ms Promporn NAGALAKSANA

Pharmacist
 Food and Drug Administration
 88/24 Tiwanon Rd, Muang
 Nonthaburi 11000, Thailand
 Tel: +66 2590 7058
 Email: prompornnaga@hotmail.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN

Senior Standards Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok 10900, Thailand
 Tel: +66 2561 2277 ext. 1458
 Fax: +66 2561 3373; 662 561 3357
 Email: yapa@acfs.go.th; laojindapun@gmail.com

Mr Krit BOONYAWATTANA

Standards Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok 10900, Thailand
 Tel: +66 2561 2277 ext. 1420
 Fax: +66 2561 3373
 Email: krit_b@acfs.go.th; k_boonyawat@hotmail.com

Dr Wimolporn THITISAK

Director
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 91 M.4, Tivanon Rd
 Bangkadi, Muang Pathuthani
 Pathuthani, Thailand 12000
 Tel: +66 2967 9741
 Fax: +66 2967 9741
 Email: wimolporn2000@yahoo.com

Miss Kanuengnit KORTHAMMARIT

Senior Veterinary Expert
 Department of Livestock Development
 69/1 Phyathai Road, Rajathavee
 Bangkok 10400, Thailand
 Tel: +66 2653 4440
 Fax: +66 2653 4917
 Email: doctornit@yahoo.com

Dr Boonpeng SANTIWATTANATAM

Board of Directors
 The Federation of Thai Industries
 Queen Sirikit National Convention Center
 Zone C, 4th Floor
 60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey
 Bangkok 10110, Thailand
 Tel: +66 2345 1167
 Fax: +66 2345 1281-3
 Email: Boonpeng@cpf.co.th

TOGO**Dr Danto Ibrahim BARRY**

Veterinaire Inspecteur
 Direction de L'élevage
 S/C Direction de L'élevage
 BP 4041 Lome, Togo
 Tel: +228 934 6616
 Fax: +
 Email: dantibarry@yahoo.fr

TURKEY - TURQUIE – TURQUÍA**Dr Aysin BAŞSATAN YORULMAZ**

Veterinary Surgeon
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs
 General Directorate of Protection and Control
 Etlik Central Veterinary Control and Research Institute
 Akay Cad. No:3 Bakanliklar/Ankara 06020
 Tel: +90 312 326 090
 Fax: +90 312 3211755
 Email: aysinby@yahoo.com; codex@kkgm.gov.tr

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**Mr John FITZGERALD**

Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw
 Addlestone, Surrey
 KT15 3LS, United Kingdom
 Tel: +44 1932 338303
 Fax: +44 1932 338348
 Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack KAY

Head of R&D Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw
 Addlestone, Surrey
 KT15 3LS, United Kingdom
 Tel: +44 1932 338323
 Fax: +44 1932 336618
 Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr Kevin GREENLEES

Head of Delegation
Senior Advisor for Science and Policy
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8214
Fax: +1-240-276-9538
Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Dr Charles PIXLEY

Alternate Delegate
Director of Laboratory Quality Assurance Division
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
950 College Station Road
Athens, GA 30605, United States
Tel: +1-706-546-3559
Fax: +1-706-546-3452
Email: Charles.Pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi L. ROBINSON

Executive Manager for the Delegation
Biologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8359
Fax: +1-240-276-9538
Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

Dr Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
Division of Human Food Safety
Residue Chemistry Team, HFV-151
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8226
Fax: +1-240-276-8118
Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Dr Dong YAN

Biologist
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: +1-240-276-8117
Fax: +1-240-276-8118
Email: Dong.Yan@fda.hhs.gov

Dr Philip KIJAK

Director, Division of Residue Chemistry
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of Research
8401 Muirkirk Road, MOD2
Laurel, MD 20708, United States
Tel: +1-301-210-4589
Fax: +1-301-210-4653
Email: Philip.Kijak@fda.hhs.gov

Dr Karen EKELMAN

Director, Division of Human Food Safety
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: +1-240-276-8225
Fax: +1-240-276-8118
Email: Karen.Ekelman@fda.hhs.gov

Dr Kenneth HINGA

International Trade Specialist
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agriculture Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-0969
Fax: +1-202-720-0433
Email: Kenneth.Hinga@fas.usda.gov

Miss Sara KUCENSKI

Agriculture Scientific Analyst
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agriculture Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-6741
Fax: +1-202-720-0433
Email: Sara.Kucenski@fas.usda.gov

Dr Amber McCOIG

Veterinarian/Consumer Safety Officer
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Avenue
College Park, MD 20740, United States
Tel: +1-301-436-2131
Email: Amber.McCoig@fda.hhs.gov

Ms Karen STUCK

U.S. Codex Manager
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-2057
Fax: +1-202-720-3157
Email: Karen.stuck@osec.usda.gov

Mr Ken LOWERY

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-690-4042
Fax: +1-202-720-3157
Email: Kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Barbara McNIFF

Senior International Issues Analyst
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-690-4719
Fax: +1-202-720-3157
Email: Barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Olutosin (Remi) IDOWU

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7580 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +240-276-8215
Fax: +240-276-8118
Email: olutosin.idowu@fda.hhs.gov

Dr Richard L. ELLIS

Technical Advisor to US Delegate
RLE Consult
8081 Wacabee Drive
Myrtle Beach, SC 29579, United States
Tel: +1-843-278-8188
Fax: +1-843-492-5154
Email: Rle_foodsafety@yahoo.com

Dr Todd ARMSTRONG

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
P.O. Box 708
2500 Innovation Way
Greenfield, IN 46140, United States
Tel: +1-317-655-0957
Fax: +1-317-277-4755
Email: TArmstrong@lilly.com

Dr Richard COULTER

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
65 Challenger Road
Ridgefield Park, NJ 07660, United States
Tel: +1-201-329-7374
Fax: +1-201-329-7042
Email: Richard.Coulter@pahc.com

Mr Paul DUQUETTE

Director, Global Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
65 Challenger Road
Ridgefield Park, NJ 07660, United States
Tel: +1-201-329-7375
Fax: +1-201-329-7042
Email: Paul.Duquette@pahc.com

Ms Sondra C. FLICK

Director, Government & Industry Affairs
Alpharma, LLC
400 Crossing Blvd
Bridgewater, NJ 08807, United States
Tel: +1-908-429-6000 ext. 58503
Fax: +1-908-429-8392
Email: Sandy.Flick@alpharma.com

Ms Laurie A. HUENEKE

Director, International Trade Policy, Science and Technology
National Pork Producers Council
122 C Street NW, Suite 875
Washington, DC 20001, United States
Tel: +1-202-347-3600
Fax: +1-202-347-5265
Email: Huenekel@nppc.org

Dr Bruce MARTIN

Director, Regulatory Affairs
Bayer Animal Health
PO Box 390
Shawnee, KS 66201, United States
Tel: +1-913-268-2779
Fax: +1-913-268-2075
Email: Bruce.Martin@Bayer.com

URUGUAY**Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI**

Química Farmacéutica
CCRVDF National Coordinator
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Camino Maldonado, Km.17500, CP 12100
Montevideo, Uruguay
Tel: +(598-2) 222 10 63-int.121
Fax: +(598-2) 222 10 63- int .122
Email: nmachado@mgap.gub.uy

Dr Jorge ALVES SUAREZ

Doctor en Medicina y Tecnología Veterinaria
Instituto Nacional de Carnes (INAC)
Rincón 545, CP 11000
Montevideo, Uruguay
Tel: +(598-2)916 04 30 int.480
Fax: +(598-2)915 0875
Email: jalves@inac.gub.uy

Dr Teresita HEINZEN

Doctora en Veterinaria
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Constituyente 1476, 2° Piso, CP 12100
Montevideo, Uruguay
Tel: +(598-2) 412 63 64
Fax: +(598-2) 412 63 64
Email: theinzen@mgap.gub.uy

VIET NAM**Dr NGUYEN Van Ly**

Principal Official
Department of Science, Technology and Environment
Ministry of Agriculture and Rural Development
No 2 Ngoc Ha Street
Ba Dinh District, Hanoi
Tel: +84 0913 030090
Fax: +84 44 592 126
Email: nguyenvanly@hotmail.com

ZAMBIA – ZAMBIE**Dr Benson MWENYA**

Deputy Director – Livestock Development
Ministry of Livestock and Fisheries Development
P.O. Box 50060
Lusaka, 10101, Zambia
Tel: +260 211 256 007
Fax: +260 211 256 007
Email: bensonmwanya@hotmail.com

ZIMBABWE

Dr Josphat NYIKA

Director
 Division of Veterinary Technical Services
 P O Box CY 551 Causeway
 Harare, Zimbabwe
 Tel : +263-4 791 227
 Fax : +263-04-791227
 Email : nyika06@yahoo.com

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
 GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –
 ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
 INTERNACIONALES**

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

Dr Gérard Moulin

Deputy Director
 ANSES / ANMV
 La Haute Marche BP 90 203
 Fougères, France
 Tel: +33 2 9 94 78 58
 Fax: +33 2 9 94 78 87
 Email: gerard.moulin@anses.fr

**INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
 NONGOUVERNEMENTALES – INTERNATIONALES
 ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER
 FOOD ORGANIZATIONS**

Ms Caroline SMITH De WAAL

Food Safety Director
 Center for Science in the Public Interest
 1875 Connecticut Ave. N.W. Suite 300
 Washington, DC 20009, United States
 Tel.: +1 202 332 9110
 Fax: +1 202 265 4954
 E-mail: cdewaal@cspinet.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**Dr Jamie JONKER**

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
 National Milk Producers Federation
 2101 Wilson Blvd, Suite 400
 22201 Arlington, VA, United States
 Tel.: +1 703 243 6111 ext. 344
 Fax: +1 703 841 9328
 E-mail: jjonker@nmpf.org

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL
 HEALTH - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR
 LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)**

Ms Barbara FREISCHEM

Executive Director
 International Federation for Animal Health
 Rue Defacqz, 1, 1000 Brussels, Belgium
 Tel: +32-2-5410111
 Fax: +32-2-5410119
 Email: b.freischem@ifahsec.org

Dr David GOTTSCHALL

Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300 434.1)
 Kalamazoo, Michigan 49001-0199, United States
 Tel: +1-269-833-2466
 Fax: +1-269-833-3303
 Email: gottsd@pfizer.com

Dr Robert C. LIVINGSTON

Director
 International Affairs and Regulatory Policy
 Animal Health Institute
 1325 G Street NW, Suite 700
 Washington, DC 20005, United States
 Tel: +1-202-637-2440
 Fax: +1-202 393 1667
 Email: rlivingston@ahi.org

Dr Bertha Iliana Giner CHÁVEZ

Research and Regulatory Manager for Latin America
 ELANCO Animal Health
 Primera Cerrada de Frisos
 No 30
 Frac. Los Azulejos
 Torreón, Coahuila CP 27422
 Mexico
 Tel: +52 1 871 727 6409
 Email: Giner_bertha@Lilly.com

Ms Samata VELUVOLU

Manager Regulatory Affairs
 Animal Health Institute
 1325 G Street NW, Suite 700
 Washington, DC 20005, United States
 Tel: +1-202-637-2440
 Fax: +1-202 393 1667
 Email: sveluvolu@ahi.org

Mr Gregory HOFFMAN

Principle Scientist
 International Federation of Animal Health
 7000 Portage Road
 B300 406.6A
 Kalamazoo, MI 49001-0199, United States
 Tel: +1-269-833-2622
 Fax: +1-269 833 7721
 Email: gregory.a.hoffman@pfizer.com

Dr Thomas BURNETT

Research Advisor
 ELANCO Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN 46140, United States
 Tel: +1-317-374-4952
 Fax: +1-317-277-4167
 Email: tjburnett@lilly.com

Mr Dennis ERPELDING

Manager, Elanco Government Relations
 Public Affairs and Communications
 ELANCO Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN 46140, United States
 Tel: +1-317-276-2721; +1-317-332-3873
 Fax: +1-317-433-6353
 Email: erpelding_dennis_l@lilly.com

Ms Teresa WEHNER

Principal Scientist
Merial
631 US Route 150
North Brunswick, NJ 08902
Tel: +1-732-729-5713
Fax: +
Email: teresa.wehner@merial.com

**FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION –
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION E L'AGRICULTURE –
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA
LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO)**

Dr Annika WENNBERG

FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel: + 39 06 5705 3283
Fax: + 39 06 5705 4593
Email: Annika.Wennberg@fao.org

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

Dr Philippe VERGER

WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR
Department of Food Safety and Zoonoses
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211
Geneva 27, Switzerland
Phone: +41 22 791 3569
Fax: +41 22 791 4848
E-mail: vergerp@who.int

Dr Awa AIDARA-KANE

Senior Microbiologist
Coordinator WHO Advisory Group on Integrated
Surveillance of AMR (AGISAR); Food Safety and Zoonoses
(FOS); Health Security and Environment (HSE)
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211
Geneva 27, Switzerland
Tel: +41 22 791 24 03
Fax: +41 22 791 48 07
Email: aidarakanea@who.int

**FAO/IAEA AGRICULTURE PROGRAMME ON
NUCLEAR TECHNIQUES IN FOOD AND
AGRICULTURE**

Mr Alfredo Marcial MONTES NINO

Consultant
Calle Halcon, 2
28230 Las Rozas, Madrid, Spain
Tel: +34 680 8093 85
Fax: +34 91 708 4563
Email: montesnino@telefonica.net

SECRETARIATS – SECRÉTARIATS- SECRETARÍAS

**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -
CODEX SECRETARÍA**

Ms Selma DOYRAN

Secretary of the Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: + 39 06570 55826
Fax: + 39 06570 54593
E-mail: selma.doyran@fao.org

Ms Annamaria BRUNO

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel: +39 06 570 56254
Fax: +39 06 570 54593
Email: annamaria.bruno@fao.org

**UNITED STATES OF AMERICA SECRETARIAT –
SECRÉTARIAT DES ÉTATS UNIS D' AMERIQUE –
SECRETARÍA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA**

Ms Jasmine MATTHEWS

Program Analyst
U.S. Codex Office
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4867 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: +1-202-690-1124
Fax: +1-202-720-3157
Email: Jasmine.Matthews@fsis.usda.gov

Ms Marie MARATOS

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: +1-202-690-4795
Fax: +1-202-720-3157
Email: marie.maratos@fsis.usda.gov

Mr Shane DANIELSON

International Trade Specialist
Foreign Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
Room 3832 South Building
1400 Independence Ave. SW
Washington, DC 20250
Tel: +1(202) 720-1230
Fax: +1(202) 690-3982
E-mail: shane.danielson@fas.usda.gov

Mr Patrick PARNELL

International Trade Specialist
Office of Trade Programs (OTP)
Foreign Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
Tel: +1(202) 401-0043
Fax: +1(202) 720-0876
E-mail: patrick.parnell@fas.usda.gov

ENMIENDAS PROPUESTAS A LOS PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(Para recabar observaciones)

Sólo se proponen enmiendas a las siguientes secciones. Los cambios propuestos se presentan en *letra cursiva y en negrita*.

1. FINALIDAD. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

a) El presente documento se aplica también a los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos que se originan del uso de medicamentos veterinarios en los piensos¹ donde pueden afectar a la inocuidad de los alimentos.

.....

3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos

1. La primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- 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 *en la integridad de la cadena alimentaria, y la determinación de si los piensos han sido el origen del 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.

¹ El término “pienso” hace referencia tanto a “pienso (alimento para animales)” como a “ingredientes del pienso”, como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 054 2004)

Apéndice III**PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA
MEDICAMENTOS VETERINARIOS****(En el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)****Narasina** (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0–5 µg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 0.5 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100 (70ª reunión del JECFA, 2008).**Definición del residuo:** Narasina A.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Cerdos	Músculo	15	8	70	18IV
Cerdos	Hígado	50	8	70	18IV
Cerdos	Riñón	15	8	70	18IV
Cerdos	Grasa	50	8	70	18IV

Tilmicosina (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0–40 µg/kg de peso corporal (47ª reunión del JECFA, 1998).**Definición del residuo:** Tilmicosina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollos / gallinas	Músculo	150	8	70	18IV
Pollos / gallinas	Hígado	2400	8	70	18IV
Pollos / gallinas	Riñón	600	8	70	18IV
Pollos / gallinas	Piel / grasa	250	8	70	18IV
Pavos	Músculo	100	8	70	18IV
Pavos	Hígado	1400	8	70	18IV
Pavos	Riñón	1200	8	70	18IV
Pavos	Piel / grasa	250	8	70	18IV

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

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

Narasina (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0–5 µg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 0.5 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100 (70^a reunión del JECFA, 2008).

Definición del residuo: Narasina A.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacunos / vacas	Músculo	15 T ^a	7	70	18IV
Vacunos / vacas	Hígado	50 T ^a	7	70	18IV
Vacunos / vacas	Riñón	15 T ^a	7	70	18IV
Vacunos / vacas	Grasa	50 T ^a	7	70	18IV

^a El LMR es temporal. Antes de volver a evaluar a la narasina con el objetivo de recomendar LMR en tejidos de vacunos / vacas, el Comité requeriría una descripción detallada de un método reglamentario, incluidas sus características de funcionamiento y datos de validación. Esta información se requiere para febrero de 2011.

DOCUMENTO PROYECTO

NUEVO TRABAJO SOBRE LA REVISIÓN DE LAS “DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS” (CAC/GL 71-2009), QUE INCLUIRÁ UN APÉNDICE SOBRE LOS CRITERIOS FUNCIONALES DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS MÚLTIPLES PARA LOS ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

El objetivo del nuevo trabajo es actualizar el documento existente de orientación general titulado, *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009), a fin de reflejar avances importantes en los análisis de residuos de medicamentos veterinarios, tomando en cuenta las recientemente publicadas *Directrices sobre la Terminología Analítica* (CAC/GL 72-2009).

El ámbito de aplicación del nuevo trabajo incluirá:

- Elaborar criterios funcionales para la validación y aceptación de los métodos de análisis de residuos múltiples empleados en la detección y la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos y en sus productos, para alinear estos ensayos con los últimos conocimientos y prácticas.
- Reconocer la importancia de vincular la elaboración de criterios funcionales para los métodos de análisis de residuos múltiples con la necesidad de elaborar requisitos de validación para tales métodos. Esto debería basarse en la orientación existente en el documento CAC/GL 71-2009, y prepararse como un apéndice futuro para esta orientación.
- Ofrecer orientación que será “idónea para la finalidad prevista” y que no estará dirigida al mayor estándar que pueda lograrse, reconociendo que distintos criterios funcionales podrían ser adecuados para distintos procedimientos y técnicas de análisis.
- Aceptar que toda orientación elaborada no deberá tener una naturaleza preceptiva, y que debería incluir opciones que se adapten a las necesidades locales siempre que sea posible.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

La evaluación de animales destinados al consumo humano, y de sus productos, para la detección de residuos de medicamentos veterinarios, es usada rutinariamente por las autoridades competentes y los empresarios del sector alimentario para evaluar la inocuidad de los alimentos. Para fomentar la coherencia en el uso de los criterios de análisis, el Codex Alimentarius presentó las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009). Cuando éstas fueron presentadas, se reconoció que los rápidos avances en la química analítica habían significado que los laboratorios de análisis se estaban alejando del uso de métodos dedicados al análisis de un solo analito para la detección y la determinación de residuos de medicamentos veterinarios.

Con la creciente presión ejercida sobre los laboratorios para ser más eficientes y productivos, ahora hay un creciente movimiento hacia el uso de métodos de análisis de residuos múltiples, pero no se cuenta con directrices internacionales armonizadas que los laboratorios puedan utilizar a fin de asegurar que los nuevos métodos estén debidamente validados y sean robustos.

Los métodos de análisis de residuos múltiples actuales, que son muy usados tanto por las autoridades competentes como por la industria, tienen distintos requisitos, protocolos, supuestos e interpretaciones que no son debidamente tratados por los documentos de orientación del Codex.

Se propone un nuevo trabajo para reflejar esta información y experiencia, y se propone actualizar el documento de orientación existente para incluir orientación específica sobre este tipo de métodos de análisis, y producir una orientación que sea “idónea para la finalidad prevista”, que reconozca a la vez las necesidades locales, según corresponda.

3. PRINCIPALES CUESTIONES QUE SE DEBEN TRATAR

Se incluirá orientación en el documento para reflejar las mejores prácticas actuales con respecto a la utilidad de los criterios funcionales de los métodos de análisis de residuos múltiples para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios. Es necesario prestar atención a los siguientes aspectos:

- El examen de la aplicación de métodos de análisis de residuos múltiples, y sus criterios funcionales, según su aplicación en otras áreas de relevancia a los análisis de residuos de medicamentos veterinarios, p. ej., análisis de residuos de plaguicidas.
- La extensión de los principios existentes para los criterios funcionales de métodos de análisis que se presentan en el documento CAC/GL 71-2009 para abarcar la validación y el uso de métodos de análisis de residuos múltiples para el análisis de residuos de medicamentos veterinarios, y su uso en los programas de control de residuos.
- El reconocimiento de tecnología de análisis local, donde esto no ponga en riesgo la integridad de la necesidad científica de una capacidad robusta para el análisis de residuos de medicamentos veterinarios.
- Las funciones adecuadas de los ensayos con métodos de residuos múltiples en la verificación del control del proceso dentro del contexto del sistema de APPCC y la validación de las medidas de control.

4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Criterio general

Este trabajo está dirigido a la protección del consumidor desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, la calidad y la garantía de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tomando en cuenta, a la vez, las necesidades identificadas de los países en desarrollo. Este nuevo trabajo fortalecerá otras orientaciones presentadas en apoyo general de la protección del consumidor tanto en los países en desarrollo como en los países desarrollados. En una escala mundial, contribuirá a la reducción de problemas de salud humana que surgen de la exposición a los residuos de medicamentos veterinarios que superan los límites internacionalmente acordados, y aclarará simultáneamente cuestiones que pudieran obstaculizar el avance de las prácticas equitativas en el comercio. Este nuevo trabajo también apoya el objetivo general del Codex Alimentarius, de examinar y actualizar continuamente sus normas y orientaciones.

Criterios aplicables a temas generales

(a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos aparentes, resultantes o posibles, que se oponen al comercio internacional: Este nuevo trabajo tiene como finalidad proporcionar una orientación general de mejores prácticas e información actualizada sobre los nuevos desarrollos técnicos y científicos que son pertinentes para todos los países, y habilitar a éstos para que continúen mejorando sus propias estrategias de gestión de riesgos.

(b) Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo: Las partes más importantes del trabajo podrían ser la actualización sobre la utilidad de los criterios funcionales para los métodos de análisis en su aplicación a la detección de residuos de medicamentos veterinarios, y la relación con la gestión de riesgos.

(c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental: Este nuevo trabajo no duplica ningún trabajo en curso que esté siendo realizado por otras organizaciones gubernamentales (inter)nacionales.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX

El trabajo propuesto atañe a los cinco objetivos del plan estratégico de Codex de 2008-2013.

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales.

Los resultados de este nuevo trabajo contribuirán más a la elaboración de controles alimentarios e infraestructuras reglamentarias racionales y, por consiguiente, fomentarán el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en general.

Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

El nuevo trabajo actualiza el documento vigente de orientación general con las últimas ideas sobre la aplicación de principios científicos y el análisis de riesgos y, por lo tanto, es esencial para cumplir este objetivo.

Objetivo 3: Fortalecer la capacidad del Codex para la gestión de su trabajo

El nuevo trabajo fortalece un aspecto importante del Codex con respecto al enfoque basado en el riesgo que se aplica a la gestión de inocuidad de los alimentos, y establece vínculos con las prácticas operativas que son clave para implementar el enfoque basado en el riesgo en las prácticas cotidianas de la industria alimentaria.

Objetivo 4: Promover la cooperación entre el Codex y las organizaciones internacionales pertinentes.

Este trabajo requiere de una estrecha coordinación entre la FAO, la OMS y el Codex, así como también con las autoridades competentes en los países y las organizaciones científicas tales como la OIEA.

Objetivo 5: Promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros.

El nuevo trabajo afecta a todos los miembros del Codex y podría motivar una mayor participación tanto de los países en desarrollo como de los países desarrollados, con intereses generales en el comercio mundial de los alimentos e ingredientes alimentarios.

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

El trabajo propuesto atañe a varios documentos de orientación general, especialmente a CAC/GL 71-2009 y CAC/GL 72-2009 (véase la información anterior).

7. IDENTIFICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE EXPERTOS CONSEJEROS CIENTÍFICOS EN CASO DE NECESIDAD

Aunque el nuevo trabajo puede realizarse con el asesoramiento científico disponible dentro del CCRVDF, éste se beneficiaría del resultado de una reunión más de expertos para examinar los avances científicos en los análisis de residuos que han acontecido desde la consulta de Miskolc organizada por la FAO/OIEA/AOAC en 1999.

8. IDENTIFICACIÓN DE TODA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A UNA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR ESTAS CONTRIBUCIONES

No se identificó ninguna.

9. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

Se propone el siguiente calendario para la realización del trabajo, de preferencia para su aprobación final en el 2013. El plazo de elaboración no debería sobrepasar cuatro años (2014).

Fecha	Reunión	Evolución
Septiembre de 2010	19ª reunión del CCRVDF	Acordar los documentos proyecto y remitirlos a la CAC en su 34º período de sesiones para la aprobación del nuevo trabajo.
Julio de 2011	34º período de sesiones de la CAC	Aprobación del nuevo trabajo.
Septiembre de 2012	20ª reunión del CCRVDF	Examen del anteproyecto de directrices en el trámite 4, y avance al 35º período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 5.

Julio de 2012	35 ^o período de sesiones de la CAC	Aprobación en el trámite 5.
		Distribución para formular observaciones en el trámite 6.
2013	21 ^a reunión del CCRVDF	Examen del anteproyecto de directrices en el trámite 7, y avance al trámite 8.
Julio de 2013	36 ^o / 37 ^o período de sesiones de la CAC (dependiendo del calendario de la 21 ^a reunión del CCRVDF).	Aprobación final.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Monepantel (1)	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las ovejas (tejidos).	La empresa informó que se dispone de un paquete de datos que cumple con los requisitos del JECFA.	Australia	Registrado en Nueva Zelanda.
Monensina (1)	Solicitar la reevaluación de LMR en los vacunos / vacas (hígado).	La empresa informó que se dispone de un paquete de datos que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	El LMR en los vacunos / vacas (hígado) fue aprobado por la CAC en su 32º período de sesiones (2009).
Derquantel (1)	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las ovejas (tejidos).	La empresa informó que se dispone de un paquete de datos que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	Actualmente está registrado en Nueva Zelanda.
Apramicina (1)	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en vacunos / vacas, cerdos, pollos / gallinas y conejos (tejidos).	La empresa informó que habrá un paquete de datos disponible en febrero de 2011 que cumple con los requisitos del JECFA.	Australia	Actualmente está registrada en 43 países.
Amoxicilina (1)	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en vacunos / vacas, ovejas y cerdos (tejidos), y en la leche de vaca y de oveja.	La empresa informó que habrá un paquete de datos disponible en febrero de 2011 que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	Actualmente está registrada en muchos países, incluidos los Estados Unidos de América.
Narasina (1)	Se necesita un método de análisis para los tejidos de vacunos / vacas.	La empresa informó que habrá un paquete de datos disponible en febrero de 2011 que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	Los LMR temporales para la narasina en los tejidos de vacunos / vacas, se retienen en el trámite 7 en espera de la evaluación del método de análisis por parte del JECFA.
Ractopamina (2)	Solicitar la recomendación de LMR en pulmón de cerdo.	Habrá de disponerse de estudios de residuos y de farmacocinética en los tejidos de pulmón, y un método validado.	China	Actualmente está registrada en muchos países, incluidos los Estados Unidos de América.
Triclabendazol (2)	¿Pueden establecerse LMR para cabras (tejidos) mediante extrapolación, examinando datos usados para recomendar LMR para vacunos / vacas y ovejas (tejidos)?	El JECFA ha establecido LMR para ovejas y vacunos / vacas, y la extrapolación se basaría en los paquetes de datos que estén a la disposición del JECFA, en su 70ª reunión, y en el examen de publicaciones que será presentado por los Estados Unidos de América.	CCRVDF	Actualmente está registrado en muchos lugares para el uso en ovejas y vacunos / vacas, y en algunos países para el uso en cabras.

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Ivermectina (2)	Solicitar una reevaluación de la IDA y, de ser necesario, recomendar nuevos LMR.	La disponibilidad de datos será confirmada a la brevedad posible.	Estados Unidos de América	Los LMR para la ivermectina en vacunos / vacas (hígado, grasa), cerdos (hígado, grasa) y ovejas (hígado, grasa) fueron aprobados por la CAC en su 20º período de sesiones (1993), y en los vacunos / vacas (leche) por la CAC en su 26º período de sesiones (2003).

(1) Primera prioridad; (2) segunda prioridad

ANTEPROYECTO DE TABLA C “PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS” DE LAS “DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS” (CAC/GL 71-2009)

(En el Trámite 3)

Tabla C: Productos derivados de animales acuáticos

Producto básico	Instrucciones para la obtención	Cantidad mínima requerida para las muestras de laboratorio
VII. Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)		
A. Pescado envasado: fresco, congelado, ahumado, curado o mariscos (excepto las ostras)	Obtener 3 incrementos aleatorios para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
B. Pescado a granel, de 0.5 a 1.5 kg	Obtener 3 incrementos aleatorios para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
C. Pescado a granel, de 1.5 a 2.5 kg	Obtener 3 incrementos aleatorios para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
D. Pescado a granel, de más de 2.5 kg	Obtener 3 incrementos aleatorios para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
E. Mariscos a granel	Obtener no menos de 3 incrementos para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de no más de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
F. Otros productos a base de pescados y mariscos (incluidas las ostras)	Obtener no menos de 3 incrementos para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de no más de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
VII. Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Pescados y mariscos en conserva (excepto las ostras)	Obtener no menos de 3 incrementos para 1 muestra. El tamaño mínimo de la muestra es de no más de 1 kg y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g
B. Otros productos a base de pescados y mariscos: polvo y harina de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Obtener 1 kg por muestra y se reduce a muestra de laboratorio.	500 g

**ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANDATO DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CCRVDF)****(Para recabar observaciones)**

Los cambios propuestos se presentan en *letra cursiva y en negrita*.

Mandato:

- (a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar límites máximos de residuos (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;
- (e) ***examinar otros asuntos en relación con la inocuidad de los alimentos y los piensos que contienen residuos de medicamentos veterinarios.***