

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su vigésima cuarta reunión en la ciudad de Chicago, Illinois (Estados Unidos de América), del 23 al 27 de abril de 2018, por amable invitación del Gobierno de Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Kevin Greenlees, Asesor Superior de Ciencia y Políticas, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Centro de Medicina Veterinaria. Asistieron a la reunión delegados de 69 países miembros y una organización miembro, representantes de 5 organizaciones observadoras, así como de la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluidas las Secretarías.

APERTURA DE LA REUNIÓN

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

División de competencias¹

3. El CCRVDF tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, conforme al párrafo 5, artículo II del Reglamento del Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

ADOPCIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

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

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (Tema 2 del programa)³

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

¹ Programa anotado: División de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros (CRD1)

² CX/RVDF 18/24/1

³ CX/RVDF 18/24/2; CRD4 (Kenya); CRD7 (UA); CRD10 (Nigeria); CRD25 (Malí)

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

CUESTIONES DE INTERÉS PRESENTADAS POR LA FAO/OMS Y PLANTEADAS DURANTE LA 85.º REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA)(Tema 3 del programa)⁴

Evaluación de compuestos provenientes de la 85.ª reunión del JECFA

11. La Secretaría del JECFA presentó el tema e informó de los resultados de la 85.^a reunión del JECFA (2017), dedicada a la evaluación de los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. Concretamente, la Secretaría informó que para algunos compuestos (es decir, etión, halquinol y sisapronil) el JECFA no podía recomendar LMR y destacó el tipo de datos que se necesitarían para completar la evaluación. En el caso del etión, el representante de la FAO observó que el JECFA había realizado una evaluación “piloto” de este compuesto a petición de la 23.^a reunión del CCRVDF, sabiendo que el paquete de datos no estaba completo. A este respecto, la Secretaría informó del volumen considerable de trabajo adicional que supone para el JECFA intentar suplir la insuficiencia de datos (por ejemplo, llevando a cabo búsquedas bibliográficas exhaustivas, etc.). El JECFA no pudo, ni siquiera con este esfuerzo adicional, alcanzar un punto en el que fuera posible recomendar LMR, debido a que seguían faltando varios datos de importancia crítica. Las conclusiones extraídas de esta experiencia podrían resultar útiles para el CCRVDF en futuras situaciones similares.

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

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

DRA para residuos de medicamentos veterinarios

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

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

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

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

⁴ CX/RVDF 18/24/3; CRD4 (Kenya); CRD7 (Unión Africana); CRD10 (Nigeria); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

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

Otros asuntos

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

Conclusión

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

Actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación pertinentes para el trabajo del Codex⁵

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

Conclusión

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

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS - VICH (Tema 4 del programa)⁶

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

⁵ CX/RVDF 16/23/3 Add.1; Observaciones Nigeria (CRD10), Malí (CRD25)

⁶ CX/RVDF 18/24/4; CRD4 (Kenya); CRD7 (AU); CRD10 (Nigeria); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

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

Conclusión

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

PROYECTO DE RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL VIOLETA DE GENCIANA (Tema 5 del programa)⁷

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

Debate

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

⁷ REP17/RVDF Apéndice II; CRD13 (Argentina); CRD16 (Filipinas); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD23 (Federación Rusa); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD31 (El Salvador); CRD32 (Ecuador); CRD35 (República de Corea)

34. El CCRVDF tomó nota de una nueva propuesta que consistía en agregar una nota al pie para aclarar el párrafo XX de la RGR, aunque se explicó que las normas y textos afines del Codex que se presentan a la CAC para su aprobación definitiva no pueden incluir notas al pie que remitan a párrafos del informe o de documentos de trabajo.
35. Además, el CCRVDF apuntó una propuesta alternativa de agregar a la RGR una nota explicativa al pie de página similar a la indicada en el párrafo XX, aunque no hubo consenso en relación con la inclusión de una nota al pie que aclarase la intención de la última oración de la RGR, y las delegaciones que no estaban a favor de este planteamiento manifestaron que ya se proporcionaba dicha aclaración en el informe y que debería mantenerse la RGR tal como la recomendaba el JECFA.
36. De acuerdo con lo anterior, la Presidencia propuso que se incorporase la aclaración de la RGR en el texto del informe (párrafo XX) y que se remitiese la RGR con la última oración (a saber, “esto puede lograrse evitando utilizar el violeta de genciana en los animales destinados a la producción de alimentos”) al 41.º periodo de sesiones para su aprobación final.
37. Estados Unidos de América reconoció que el CCRVDF hubiese acordado agregar un texto al informe para reflejar la flexibilidad de la RGR a la hora de permitir a los miembros utilizar otros enfoques de gestión de riesgos, si bien hubo escaso apoyo a la opción de agregar una nota al pie. Estados Unidos de América observó que, en caso de no existir una referencia al informe mediante una nota al pie, le seguía preocupando la posibilidad de que el texto se pudiese interpretar de forma preceptiva en caso de que se leyese por separado. Por este motivo, la delegación manifestó su reserva en relación con el avance de la RGR con el texto de la última oración tal como estaba escrito. Además, la delegación señaló que no se opondría a la aprobación de esta RGR, que permitiría a los miembros evitar la presencia de residuos de violeta de genciana en los alimentos.
38. Ecuador, Honduras y Nicaragua manifestaron igualmente sus reservas por los motivos que figuran en el párrafo XX.

Conclusión

39. El CCRVDF acordó remitir la RGR sobre el violeta de genciana recomendada por el JECFA a la CAC en su 41.º periodo de sesiones para su adopción en el trámite 8 (Apéndice II).

ANTEPROYECTO DE LMR PARA CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HIGADO, MÚSCULO DE BOVINO) (81.ª REUNIÓN DEL JECFA) EN EL TRÁMITE 4 (Tema 6.1 del programa)⁸

40. La Secretaría del JECFA, que presentó el tema, confirmó la anterior evaluación de riesgos realizada por el JECFA y confirmó el anteproyecto de LMR tal como figuraba en REP17/RVDF App. V. En CX/RVDF 18/24/3 (tema 3 del programa) se debatieron otros datos aportados por el patrocinador tras la 81.ª reunión del JECFA, que habían sido evaluados por el JECFA en su 85.ª reunión.
41. El CCRVDF expresó su firme apoyo a la sólida evaluación científica realizada por el JECFA. El CCRVDF destacó asimismo que se habían abordado todas las cuestiones científicas relativas al anteproyecto de LMR y que también se habían tratado con suficiente amplitud las preocupaciones en materia de salud pública.
42. Las delegaciones contrarias a avanzar el anteproyecto de LMR en el procedimiento de trámites manifestaron su oposición a los promotores del crecimiento, por considerar que:
 - Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.
 - Estos compuestos no tienen cabida en la ganadería sostenible debido a preocupaciones relacionadas con la sanidad y el bienestar animal.
 - Si el Codex aprobase los LMR para este compuesto, estaría enviando el mensaje de que se acepta el uso del zilpaterol.
 - El hecho de que algunos Estados miembros no hayan autorizado el uso del zilpaterol en sus respectivos países y que, por tanto, no pudieran apoyar los LMR.

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

43. Dos delegaciones manifestaron su preocupación por el hecho de que el zilpaterol suponga un riesgo sanitario para los seres humanos, pero no se aportaron datos ni se había preparado un formulario de preocupaciones.
44. Las delegaciones favorables a avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites observaron que:
- El trabajo del CCRVDF se basaba en los principios científicos y los procedimientos establecidos en los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento).
 - El argumento planteado por quienes se oponen (a saber, la sanidad y el bienestar animal) quedaba fuera del alcance del CCRVDF y excedía el mandato del Codex. Además, ningún factor nacional, regional o político debería influir en las deliberaciones del comité en la materia.
 - La definición del Codex para un medicamento veterinario no se limita a medicamentos veterinarios para uso terapéutico.⁹
 - Una vez abordadas en profundidad todas las cuestiones relativas a aspectos científicos y de procedimiento, en estos momentos procedía hacer avanzar el trabajo; todas las evaluaciones del JECFA habían concluido que, cuando se aplican buenas prácticas veterinarias (BPV), el compuesto no supone ningún riesgo para la salud humana a esos niveles.
 - Muchos países que no había autorizado el uso del zilpaterol respaldaban que se avanzasen los LMR, ya que contaban con una base científica y contribuirían a la supervisión de las importaciones de alimentos de origen animal. Los países, y en especial los países en desarrollo, dependen de las normas del Codex, ya que algunos carecen de capacidad para realizar sus propias evaluaciones de riesgos y establecer sus LMR.
 - Cualquier retraso en la aprobación de normas con respaldo científico podría desalentar la participación en el Codex (especialmente la de los países en desarrollo), tanto en términos de preparación o presentación de datos como de asistencia a las reuniones del Codex y, al mismo tiempo, desmotiva a los patrocinadores a la hora de aportar su tiempo y conocimiento experto a las evaluaciones del JECFA.
 - El CCRVDF, en caso de no avanzar este trabajo, corre el riesgo de comprometer el papel del Codex y de debilitar el sistema de multilateralismo.
45. El observador de la OIE declaró que el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC reconoció que la sanidad y el bienestar animal son competencia de la OIE. El observador señaló, además, que la OIE ha establecido normas sobre sanidad y bienestar animal y trabaja activamente para actualizarlas.
46. Un observador respaldó la opinión de que el zilpaterol no tenía cabida en la ganadería. Señaló, asimismo, que es importante disponer de animales sanos para la producción de alimentos saludables y manifestó su preocupación por los posibles efectos sinérgicos con otros medicamentos o toxinas que nunca se habían evaluado.
47. Otro observador, hablando en nombre del promotor del compuesto, afirmó que el zilpaterol era el medicamento veterinario más estudiado científicamente y que su investigación no mostraba efectos adversos en materia de bienestar animal. Observó que los países deben establecer normas mundiales para supervisar la presencia de medicamentos veterinarios en las importaciones de alimentos.
48. La Secretaría del Codex observó que el CCRVDF no parecía capaz de lograr un consenso, por motivos que excedían el mandato del comité y el del propio Codex. Señaló asimismo que nadie se había manifestado a favor de rechazar el fundamento científico de este trabajo y que existía un acuerdo sobre la idoneidad del nivel de protección establecido por la evaluación del JECFA. Sin embargo, otras consideraciones expresadas por las delegaciones continuaban impidiendo el avance del anteproyecto de LMR. En referencia a “las declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores” en el Manual de Procedimiento (Apéndice: Decisiones Generales, 26.^a edición), la Secretaría del Codex observó lo siguiente (párr. 4):

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

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

49. La Presidencia propuso que las delegaciones que no apoyaban el anteproyecto de LMR podían abstenerse de aceptar la norma tal como se establece en el Manual de Procedimiento. Sin embargo, aquellas delegaciones que no apoyaban el avance del anteproyecto de LMR no aceptaron la propuesta.
50. La Presidencia, al observar que el CCRVDF estaba dividido, no por cuestiones de tipo científico sino debido a otros factores, declaró que no existía consenso en el seno del CCRVDF, y propuso cerrar el debate durante la reunión actual del CCRVDF y no avanzar el anteproyecto de LMR. Además, observó que el CCRVDF había alcanzado consenso en cuanto a respaldar la evaluación del zilpaterol realizada por el JECFA y la inocuidad del anteproyecto de LMR, pero que el CCRVDF, por otros motivos, no lograba alcanzar consenso en cuanto a avanzar el trabajo en el procedimiento de trámites.
51. Nueva Zelandia expresó su objeción a la decisión de la Presidencia de no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol, por los motivos siguientes:
- Con anterioridad, el CCRVDF había reconocido que el compuesto cumplía con los criterios de priorización de la evaluación, tal como recomendó el CCRVDF y ratificó la CAC.
 - Existía un consenso explícito en el seno del CCRVDF sobre la conclusión del JECFA de que cualquier presencia de residuo que pudiera existir, asociada a buenas prácticas veterinarias en el uso de este compuesto, no suponía un riesgo para los consumidores.
 - Además, los miembros no habían planteado ningún otro factor legítimo que se ajustase al Manual de Procedimiento de la CAC.
 - Por lo tanto, la decisión de no avanzar los LMR no se ajusta ni al Manual de Procedimiento ni a las reglas de procedimiento adoptadas por el CCRVDF.
 - Resulta inaceptable la decisión de varios países de no avanzar LMR importantes para el comercio, especialmente para las economías en desarrollo, basándose únicamente en objeciones filosóficas que exceden al mandato del CCRVDF.
 - Nueva Zelandia se opone a la aplicación de criterios especiales para este caso que contravengan decisiones explícitas tomadas por la CAC.
52. Argentina, Australia, Bolivia, Brasil, Burkina Faso, Colombia, Costa Rica, Cote D'Ivoire, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Ghana, Guatemala, Honduras, Japón, Kenya, Malí, México, Nicaragua, Nigeria, Panamá, Perú, República Dominicana, Sudáfrica, Tanzania, Togo y Zimbabwe también manifestaron su reserva a la decisión de no avanzar los LMR, por los mismos motivos que los expresados por Nueva Zelandia.
53. La Secretaría del Codex observó que la decisión del CCRVDF enviaría un mensaje firme al CCEXEC y a la CAC para que tomen medidas y discutan la cuestión. Manifestó su preocupación por el hecho de que se impida al CCRVDF actuar en relación a esta norma debido a factores no científicos y expresó la esperanza de que se lleven a cabo debates en los organismos adecuados para evitar que el Codex sufra cualquier perjuicio en el futuro.
54. El observador de HealthforAnimals expresó su profunda preocupación por el hecho de que no habían seguido los procedimientos acordados del Codex, lo que tendría un efecto desalentador en los futuros patrocinadores a la hora de avanzar compuestos mediante los procedimientos acordados del Codex. Los más perjudicados serían los países en desarrollo, que son quienes más necesidad tienen de estas normas. La CAC debatiría este incumplimiento.

Conclusión

55. El CCRVDF acordó no avanzar el anteproyecto de LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites en esta reunión y el anteproyecto de LMR para el zilpaterol permanecería en el trámite 4 (Apéndice III).

ANTEPROYECTO DE LMR PARA LA AMOXICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO), AMPICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO), FLUMETRINA (MIEL), LUFENURÓN (FILETE DE SALMÓN Y TRUCHA), MONEPANTEL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO) (85.ª REUNIÓN DEL JECFA) EN EL TRÁMITE 3 (Tema 6.2 del programa)¹⁰

Amoxicilina

56. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y la DRA microbiológicas, el JECFA recomendó dos LMR de 50 µg/kg para filete y músculo de pescado de aleta, respectivamente.

Debate

57. Una delegación observó que no se deberían establecer LMR para todo el pescado de aleta, sino únicamente para aquellos grupos de peces para los que se han aprobado medicamentos veterinarios en países miembros. Además, cuestionó la necesidad de establecer dos LMR para la amoxicilina (y la ampicilina) en los peces de aleta, y propuso que se estableciese un LMR únicamente para el músculo.
58. La Secretaría del JECFA aclaró que el pescado de aleta se comercializaba como filetes y músculo, de ahí la propuesta de dos LMR para estos productos, y que la amoxicilina (y la ampicilina) estaba registrada para su uso en el pescado de aleta al menos en un país miembro.
59. Además, el CCRVDF observó que la evaluación de la amoxicilina formaba parte de una experiencia piloto para llevar a cabo una evaluación, sabiendo que el paquete de datos aportado no estaba completo, y que la evaluación del riesgo se pudo realizar gracias a que se obtuvo información suficiente de publicaciones y de otras fuentes. El CCRVDF y la Secretaría del JECFA hicieron extensivo su reconocimiento a los expertos por el trabajo adicional realizado para llevar a cabo esta tarea.

Conclusión

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

Ampicilina

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

Conclusión

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

Flumetrina

65. La Secretaría del JECFA presentó los resultados de la 85.ª reunión del JECFA y, basándose en la IDA y en la DRA, recomendó un LMR de 6 µg/kg para la miel. El LMR recomendado se basaba en el doble del límite de cuantificación (LC: 3 µg/kg) del método analítico más fiable utilizado en los estudios de residuos, la cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).

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

66. Algunos miembros manifestaron su preocupación por que el LMR propuesto de 6 µg/kg se basaba en un LC que utilizaba métodos de alta sensibilidad, que resultaban costosos y no eran de fácil acceso para los países en desarrollo. Además, indicaron que la falta de capacidad de los laboratorios para medir niveles tan bajos podría causar problemas en el comercio. Estos miembros propusieron que se solicitase al JECFA reevaluar la flumetrina, de modo que se pudiese incrementar el LMR. Se propuso un LMR de 50 µg/kg. Por otra parte, se observó que el LMR recomendado por el JECFA podría disminuir la disponibilidad de medicamentos veterinarios utilizados en apicultura y dar lugar a un aumento del uso de compuestos no autorizados como alternativa.
67. Otras delegaciones observaron que la flumetrina se acumula en la cera y en el panal y podría transferirse a la miel, lo que, a su vez, debería tenerse en cuenta en una decisión de gestión del riesgo.
68. La Secretaría del JECFA aclaró que la evaluación de riesgos había tenido en cuenta la acumulación de residuos en la miel con cera y que, si bien la flumetrina se acumula en la cera, era poco probable que se redistribuyese a la miel, debido sus propiedades altamente lipófilas.
69. La Secretaría del JECFA explicó que, como la flumetrina también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total, que figura en el informe de la 85.ª reunión del JECFA.
70. Por otra parte, se aclaró que cuando se utiliza la flumetrina de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias (BPV), la cantidad de residuos que se puede esperar que estén presentes en la miel se sitúa en el límite de cuantificación de los métodos analíticos actualmente disponibles o por debajo del mismo, y que el riesgo de transferencia de la cera a la miel es muy bajo.
71. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF que existen dos opciones para avanzar. El CCRVDF puede pedir al JECFA que realice una reevaluación o el CCRVDF puede ajustar el LMR a partir de consideraciones sobre gestión del riesgo formuladas por el CCRVDF. Además, explicó que el LMR recomendado por el JECFA se basa en los datos disponibles, con el objetivo de proteger la salud pública y de que se lleven a cabo adecuadamente las BPV.
72. Se propuso que se tomase una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que era “innecesario” establecer un LMR y que era poco probable que los residuos resultantes del uso de esta sustancia aplicando BPV supusieran un peligro para la salud humana.

Conclusión

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

Lufenurón

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

Conclusión

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

Monepantel

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

Conclusión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LMR PARA ESPECIES GENÉRICAS DE PESCADO (Tema 7 del programa)¹¹

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

Debate

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

Conclusión

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

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS TEJIDOS DE DESPOJOS COMESTIBLES (POSIBLE DEFINICIÓN Y TEJIDOS DE DESPOJOS COMESTIBLES DE INTERÉS PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL) (Tema 8 del programa)¹²

85. La Presidencia del GTE, Kenya, presentó el tema, así como las conclusiones y recomendaciones formuladas en CX/RVDF 18/24/8. La Presidencia del GTE recordó al CCRVDF la necesidad de definir los conceptos de despojos y despojos comestibles, de identificar aquellos tejidos ampliamente consumidos y que se comercializan con más frecuencia, para orientar al JECFA y facilitar el establecimiento de LMR.
86. El CCRVDF sometió a debate las definiciones propuestas de despojos y despojos comestibles e inicialmente se propuso incorporarlas al *Glosario de términos y definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)* (CAC/MISC 5-1993) tal y como las había redactado el GTE.
87. Se observó el hecho de que, en las actuales *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009), se indica que "[l]as autoridades competentes deberían considerar los programas de evaluación en los puertos de entrada solo como una herramienta de verificación secundaria del sistema" (artículo 10.4) y, por lo tanto, no cabe esperar que se supervisen todos los tejidos de cada una de las muestras importadas. No obstante, en casos concretos podría ser necesario establecer LMR cuando se sepa que los residuos se acumulan en determinados tejidos (a saber, la ractopamina en los pulmones de cerdo).
88. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF el número de tejidos incluidos en la definición de despojos pudiera requerir la obtención de datos específicos de todos los tejidos identificados. Instó al CCRVDF a examinar si una definición amplia que requiriera la obtención de una gran cantidad de datos sería viable o, incluso, si respondería a las necesidades del CCRVDF.
89. Se observó que no todos los despojos requerirían LMR específicos y que sería posible realizar extrapolaciones entre diferentes tejidos comestibles. Sin embargo, mientras tanto se necesita una definición.
90. El CCRVDF observó que el carácter de cualquier definición dependería del modo en que el CCRVDF tuviera intención de utilizarla. El CCRVDF observó, además, que la definición propuesta era lo suficientemente amplia (las definiciones de despojos varían según el país y la especie animal) y podría incorporarse al glosario (párr. xx). En ese caso, el CCRVDF podría adoptar un enfoque caso por caso que justificaría una solicitud de establecimiento de LMR al JECFA.
91. La Presidencia del CCRVDF propuso adoptar la definición operativa propuesta por el GTE y presentarla al CCPR a efectos de armonización. La falta de armonización entre las definiciones de despojos establecidas por el CCPR y el CCRVDF daría lugar a confusión a la hora de aplicar las normas, podría obstaculizar el comercio y afectar a la salud pública, especialmente en lo relativo al establecimiento de LMR para compuestos de doble uso (es decir, si hubiera definiciones distintas para el establecimiento de LMR para residuos procedentes de su empleo como plaguicidas o como medicamentos veterinarios o para establecer LMR para compuestos de doble uso). Una vez alcanzada la armonización el CCPR y el CCRVDF, la definición podría incorporarse al glosario. En ese momento, el CCRVDF podría decidir si es necesario profundizar el debate. Mientras tanto, el CCRVDF podría seguir abordando otros tejidos, caso a caso.
92. El CCRVDF modificó la definición propuesta de despojos animales como sigue: "*aquellas partes de un animal, distintas de la carne de la canal, que se consideran aptas para el consumo humano*".
93. La Secretaría del Codex recordó al CCRVDF la importancia de la coordinación nacional entre los servicios veterinarios y los especialistas en sanidad vegetal que trabajen en cuestiones del Codex, con el fin de que quienes participen en el CCPR y el CCRVDF sean conscientes de los objetivos del CCRVDF respecto a la necesidad de armonizar las definiciones de despojos. La Secretaría también recordó al CCRVDF la necesidad de buscar líneas de colaboración entre el CCPR y el CCRVDF, siguiendo la recomendación del CCEXEC en su 73.^a reunión.
94. En cuanto a la posible preocupación sobre el respeto de los procedimientos del Codex en la propuesta de trabajar paralelamente con el CCPR, la Secretaría del Codex esclareció que el GTE del CCRVDF (véase el párrafo) podría coordinarse con el GTE del CCPR de manera informal (ante la ausencia de procedimientos formales) para determinar las implicaciones de las definiciones de despojos para la labor del CCPR y el modo de lograr una definición armonizada. Esta petición de colaboración entre los dos GTE también podría formalizarse a través del CCEXEC.

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

Conclusión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EL USO DE MÉTODOS ANALÍTICOS MULTIRRESIDUOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS Y SU IDENTIFICACIÓN EN CAC/GL 71-2009 (Tema 9 del programa)

96. Canadá informó al CCRVDF que no le había sido posible preparar un documento de debate por circunstancias imprevistas y que no podría cumplir con su compromiso en la reunión actual ni en un futuro próximo.

Conclusión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA JUSTIFICACIÓN PARA LA DISMINUCIÓN DE NUEVOS COMPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCRVDF PARA SU EVALUACIÓN POR EL JECFA (Tema 10 del programa)¹³

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

Conclusión

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

¹³ CX/RVDF 18/24/10; CRD3 (Secretaría del JECFA); CRD4 (Kenya); CRD7 (Unión Africana); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD12 (Unión Europea); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LMR DE LOS PAÍSES (Tema 11 del programa)¹⁴

104. Estados Unidos de América y Costa Rica, presidentes del grupo de trabajo electrónico (GTE) y del grupo de trabajo intrasiesional (GT), presentaron el tema y explicaron que se habían identificado seis compuestos (a saber, amoxicilina en cabra y aves de corral, ampicilina en bovino, cerdo, caballo, cabra, oveja, pescado y aves de corral, diminaceno en oveja y cabra, imidocarb en caballo, ivermectina en caballo, cabra, camello y aves de corral y oxitetraciclina en abeja, camello, caballo y cabra) como necesidades de alta prioridad y puntos de partida viables para el CCRVDF, en su esfuerzo por abordar la base de datos de las necesidades de los países.
105. Los siguientes países se ofrecieron para elaborar expedientes que respaldasen las evaluaciones del JECFA:
- Chile – para amoxicilina en aves de corral
 - Costa Rica – para oxitetraciclina en cabra
 - Argentina – para diminaceno en oveja
 - Alemania – para amoxicilina y ampicilina en determinadas especies
106. Se alentó a los países y a miembros del sector a contribuir a la preparación de expedientes para el resto de compuestos prioritarios identificados. Al mismo tiempo, se señaló que en la base de datos figuraban muchos otros compuestos para los cuales se necesitaban paquetes de datos y que era necesario un compromiso por parte del sector y de los países de proporcionar paquetes de datos para permitir el avance de este trabajo hasta hacer posible una evaluación del JECFA.

Otros asuntos

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

Conclusión

109. El CCRVDF acordó que Costa Rica y Estados Unidos de América continuarían manteniendo la base de datos, que se pondría a disposición de los miembros antes de la próxima reunión. No se solicitó la inclusión de otros compuestos.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (RESPUESTAS A LA CL 2016/41-RVDF) (Tema 12 del programa)¹⁵

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

Parte A: nuevas propuestas para la lista de prioridades

111. El CCRVDF aprobó las siguientes nuevas propuestas para la lista de prioridades:
- Flumetrina (LMR para bovino)
 - Fosfomicina (IDA y LMR para pollo / gallina y cerdo)
 - Ivermectina (LMR para oveja y cerdo)

¹⁴ CX/RVDF 18/24/11; CRD4 (Kenya); CRD7 (UA); CRD8 (India); CRD9 (Panamá); CRD10 (Nigeria); CRD11 (Ghana); CRD13 (Argentina); CRD18 (Camerún); CRD20 (Uganda); CRD22 (Indonesia); CRD25 (Malí); CRD26 (Costa Rica); CRD32 (Ecuador); CRD33 (Informe del GTP sobre la base de datos de las necesidades de LMR de los países)

¹⁵ CX/RVDF 18/24/12; CRD2 (Australia); CRD13 (Argentina); CRD14 (Argentina); CRD15 (Japón); CRD20 (Uganda); CRD25 (Malí)

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

112. El CCRVDF acordó mantener la etoiquina en la lista a petición de Filipinas e India, que indicaron que confirmarían la disponibilidad de datos para la próxima reunión del CCRVDF y acordó retirar la triamcinolona de la lista, ya que se había recibido confirmación de que no se disponía de los datos toxicológicos necesarios para llevar a cabo la evaluación.

Parte C: evaluaciones del JECFA que continúan desde 2016 y 2017

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

Compuestos para extrapolación de los LMR

114. Tras la identificación de los compuestos candidatos a la extrapolación (tema 7 y 11, respectivamente) y teniendo en cuenta las cuestiones de procedimiento (párrafo xxx), el CCRVDF acordó incluir estos compuestos en la lista de prioridades como una parte D nueva. En espera de su aprobación por parte de la comisión, hacer figurar estos compuestos en la parte D permite que entren en el procedimiento de trámites, cuando el GTE está formulando las correspondientes recomendaciones para los LMR en relación a la extrapolación de los mismos.

Conclusión

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

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

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

Conclusión

119. El CCRVDF tomó nota de las observaciones formuladas.

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

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