

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

REP21/RVDF

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

44.º período de sesiones

Virtual

8 - 13 de noviembre de 2021

INFORME DE LA 25.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Virtual

12 - 16 y 20 de julio de 2021

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página iii
Lista de siglas y abreviaturas	página v
Lista de CRD	página vi
Informe de la 25. ^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	página 1
	<u>Párrafo(s)</u>
Introducción.....	1
Apertura de la reunión	2 - 3
Aprobación del programa (tema 1 del programa).....	4 – 5
Cuestiones remitidas por la CAC y otros órganos auxiliares (tema 2 del programa)	6 – 8
Cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y el JECFA (tema 3.1 del programa).....	9 – 14
Cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS sobre la inocuidad de los piensos y por la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados (tema 3.2 del programa)	15 – 28
Cuestiones de interés planteadas por el Centro Conjunto FAO/OIEA (tema 3.3 del programa).....	29 – 31
Cuestiones de interés planteadas por la OIE, incluido el Programa VICH (tema 4 del programa)	32 – 35
Límite máximo de residuos de flumetrina (miel) (tema 5 del programa) (trámite 7)	36 – 39
Límite máximo de residuos de diflubenzurón (músculo y piel de salmón en proporciones naturales); halquinol (músculo, piel y grasa, hígado y riñón de cerdo); ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) (tema 6.1 del programa) (trámite 4)	40 – 59
Diflubenzurón	42 – 43
Halquinol	44 – 50
Ivermectina.....	51 – 59
Límite máximo de residuos para clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de ganado vacuno) (tema 6.2 del programa) (trámite 4)	60 – 87
Documento de debate sobre la extrapolación de LMR a una o más especies (incluida una prueba piloto sobre la extrapolación de los LMR identificados en la Parte D de la Lista de prioridades (tema 7 del programa)	88 – 105
Definición de despojos comestibles a efectos de la armonización y elaboración de LMR para compuestos de doble uso (tema 8 del programa)	106 – 116
Examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales (tema 9 del programa).....	117 – 122
Base de datos de las necesidades de los países de LMR de residuos de medicamentos veterinarios (tema 10 del programa)	123 – 128
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (tema 11 del programa)	129 – 150
<i>Parte I: Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA</i>	<i>131 - 146</i>
<i>Parte II: Medicamentos veterinarios sobre los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 26.^a reunión del CCVRDF</i>	<i>147</i>
<i>Parte III: Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA</i>	<i>148</i>
<i>Parte IV: Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto</i>	<i>149</i>

Otros asuntos y trabajos futuros (tema 12 del programa)

<i>Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura</i>	151
<i>Problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente</i>	152
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 13 del programa)	153
Apéndices	
Apéndice I – Lista de participantes	21
Apéndice II – Proyecto de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos (trámite 8, trámite 5/8, trámite 5 y trámite 4)	41
Apéndice III – Propuesta de enmienda al Manual de procedimiento: Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (aprobación)	46
Apéndice IV – Enmienda al <i>Glosario de términos y definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)</i> (CXA 5-1993) – definición de despojos comestibles (aprobación)	49
Apéndice V – Principios y enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores nacionales (para referencia)	50
Apéndice VI – Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser aprobados por la CAC (partes I y V).....	51

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
Miembros y observadores 81.ª reunión del CCEXEC/ 44.º período de sesiones de la CAC	Observaciones/ aprobación	LMR para: <ul style="list-style-type: none"> • Flumetrina (miel) • Diflubenzurón (músculo y piel de salmón en proporciones naturales) • Halquinol (músculo, piel y grasa, hígado y riñón de cerdo) • Ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cabra y cerdo) 	CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	8 5/8 5	39, 43, 50, 59 Apéndice II
81.ª reunión del CCEXEC 44.º período de sesiones de la CAC	Asesoramiento/ decisión	LMR para clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de ganado vacuno)	-	4	87, Apéndice II
Miembros/ 81.ª reunión del CCEXEC/ 44.º período de sesiones de la CAC	Aprobación	Enmiendas al Manual de Procedimiento <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF - Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies</i>	Manual de Procedimiento	-	105, Apéndice III
Miembros/ 81.ª reunión del CCEXEC/ 44.º período de sesiones de la CAC	Aprobación	Enmienda al <i>Glosario de términos y definiciones (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)</i> (CXA 5-1993): <u>Definición de despojos comestibles</u>	CXA 5-1993	-	116, Apéndice IV
52.ª reunión del CCPR	Consideración/ Decisión		-		
44.º período de sesiones de la CAC (partes I y V)/ 94.ª reunión del JECFA (partes I, III y IV)/ GTE sobre extrapolación (UE) (parte V)/ 26.ª reunión del CCRVDF (toda la lista de prioridades: partes I a V)	Aprobación/ asesoramiento científico/ observaciones/ consideración	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser aprobados por el 44.º período de sesiones de la CAC (partes I y V)	Trabajo en curso	1/2/3	150, Apéndice VI (partes I y V)
Miembros/ GTP sobre prioridades (Australia) 26.ª reunión del CCRVDF	Observaciones/ Consideración	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA, incluidos los medicamentos veterinarios descritos en las partes II, III, IV y V		-	150, Apéndice VI (partes II, III, IV y V)

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
81.ª reunión del CCEXEC	Asesoramiento	Mecanismo para el establecimiento de LMR armonizados por el CCRVDF y el CCPR para compuestos de doble uso			150
GTE sobre extrapolación (UE)/ 26.ª reunión del CCRVDF	Observaciones/ Redacción/ Consideración	<ul style="list-style-type: none"> LMR extrapolados para diferentes combinaciones de compuestos o productos (CRD3) y para la ivermectina en la leche de cabra y oveja Desarrollo de un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios para los tejidos de despojos 			105; 150
GTE sobre tejidos de despojos comestibles (Kenya y Nueva Zelanda)/ 26.ª reunión del CCRVDF	Redacción/ Consideración	Trabajar en paralelo con el GTE del CCPR - Clasificación sobre cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles (recomendaciones 3 a 7 del CX/RVDF 21/25/9)			116
GTE sobre los criterios para el establecimiento de umbrales de intervención (Australia y Canadá) 26.ª reunión del CCRVDF	Redacción/ Consideración	Criterios o requisitos para el establecimiento de umbrales de intervención para la transferencia involuntaria o inevitable de los piensos a los alimentos de origen animal, utilizando la nicarbazina como estudio piloto			150
CCRVDF	Referencias	Principios y enfoque del examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores			122, Apéndice V
EE.UU. y Costa Rica/ Secretaría del Codex/ 26.ª reunión del CCRVDF	Observaciones/ Documento de información	Mantenimiento de la base de datos de las necesidades de los países en materia de LMR (trabajo en curso/continuo)			126 - 127
Nueva Zelanda/ CCRVDF	Información/ Consideración en el futuro si es necesario	Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura			151
26.ª reunión del CCRVDF	Debate	Problemas y preocupaciones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente.			152

LISTA DE ABREVIATURAS

AIC	Antimicrobiano de importancia crítica
ALARA	Tan bajo como sea razonablemente posible alcanzar
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
BPA	Buenas prácticas agrícolas
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPV	Buenas prácticas veterinarias
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEURO	Comité Coordinador FAO/OMS para Europa
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCLAC	Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
COP	Código de prácticas
CRD	Documento de sesión
DRA	Dosis de referencia aguda
EE.UU.	Estados Unidos de América
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GEADE	Exposición alimentaria aguda estimada
GECDE	Estimación de exposición alimentaria crónica
GL	Directrices
GT	Grupo de trabajo
GTE	Grupo de trabajo por medios electrónicos
GTP	Grupo de trabajo presencial
IAEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
IDA	Ingesta diaria admisible
IFIF	Federación Internacional de Industrias de Piensos
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite máximo de residuos
LOAEL	Mayor nivel de exposición sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
pc	Peso corporal
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
RM	Residuo marcador
ROK	República de Corea
RRT	Residuo radioactivo total
SPS	Sanitarias y fitosanitarias
UA	Unión Africana
UE	Unión Europea
UK	Reino Unido
VCIA	Antimicrobiano de importancia crítica para la medicina veterinaria
VICH	Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios

Lista de CRD

N.º de CRD	Tema del programa	Presentado por
01	Todos los temas División de competencias entre la UE y sus Estados miembros	UE
02	11 Informe del GTE sobre prioridades	Presidencia del GT (Australia)
03	7 Informe del foro electrónico sobre extrapolación	Presidencia del foro electrónico (UE)
04	3,2	IFIF
05	9, 10	Kenya
06	8	Colombia
07	6.1, 6.2	HealthForAnimals
08	7	EE.UU.
09	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	Nigeria
10	2, 3, 4, 5, 6.1, 7 y 8	Kenya
11	3, 4, 5, 6,1, 7, 8, 9, 10 y 11	Uganda
12	5, 6, 8 y 11	Tailandia
13	5, 6, 7 y 8	Marruecos
14	11	Filipinas
15	3,3	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Uruguay, Cuba, Ecuador, México, Panamá y República Dominicana
16	6.1, 7, 8, 9 y 11	India
17	5, 6,1, 8 y 9	UA
18	6.2	Ecuador
19	8	República de Corea
20	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	Senegal
21	8	El Salvador

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 25.ª reunión de forma virtual, del 12 al 16 y el 20 de julio de 2021, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión estuvo presidida por el Dr. Kevin Greenlees, asesor principal sobre Ciencia y Política del Centro de Medicina Veterinaria, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión participantes de 72 países miembros, una organización miembro, 11 organizaciones observadoras, así como 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. El Sr. Guilherme Antonio Da Costa, presidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), dirigió la reunión. Intervinieron asimismo el Dr. Vittorio Fattori y el Sr. Soren Madsen en nombre de la FAO y la OMS, respectivamente.

División de competencias

3. El CCRVDF tomó nota de la división de competencias entre la Unión Europea y sus Estados miembros, conforme al párrafo 5 del artículo II del Manual de procedimiento de la CAC.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)¹

4. El CCRVDF aprobó el programa provisional como programa de la reunión.
5. El CCRVDF también acordó celebrar un debate en el marco del tema 12 del programa sobre:
 - La mitigación de las repercusiones comerciales del uso de inhibidores ambientales en la agricultura.
 - Los problemas y preocupaciones que afectan a la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)²

6. El CCRVDF tomó nota de las cuestiones remitidas por la CAC y otros órganos auxiliares.
7. El CCRVDF tomó nota asimismo de que la Secretaría del Codex trabajaría en estrecha colaboración con la Presidencia del Comité, las presidencias de los GTE y la Secretaría del país anfitrión sobre el modo de mejorar la gestión del trabajo del Comité, incluida la revisión de la información proporcionada en el documento CX/EXEC 20/78/8.
8. El Dr. Yong Ho Park, de la República de Corea, presidente del TFAMR, informó al CCRVDF del trabajo realizado por este grupo sobre la revisión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) y la elaboración de las Directrices sobre el monitoreo y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Destacó la urgencia de la cuestión de la RAM, debido a su rápida extensión por todo el mundo, subrayó la importancia de alcanzar un consenso sobre los dos documentos en la próxima reunión del TFAMR y pidió un apoyo continuado en este sentido.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y POR EL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (tema 3.1 del programa)³

9. El representante de la FAO resumió la información del documento de trabajo y destacó las actividades realizadas por la 88.ª reunión del JECFA (2019), incluidas las recomendaciones del Grupo de trabajo del JECFA/JMPR sobre la definición de residuos, así como el trabajo sobre la metodología armonizada para evaluar la exposición dietética crónica a los residuos de compuestos utilizados como plaguicidas y medicamentos veterinarios⁴.
10. Además, el representante destacó la necesidad de presentar conjuntos de datos completos al JECFA para permitir evaluaciones y recomendaciones completas de los LMR. Informó al CCRVDF de que, aunque la literatura científica publicada puede aportar pruebas para respaldar la evaluación, el JECFA no podría utilizar informes que no cuenten con información fundamental. Informó, además, de que en una publicación reciente⁵ se describen algunos de los retos que debe afrontar el JECFA cuando se proporcionan datos subóptimos o incompletos, y cuáles podrían ser las consecuencias en materia de evaluación de riesgos.

Efectos microbiológicos en la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

¹ CX/RVDF 21/25/1

² CX/RVDF 21/25/2

³ CX/RVDF 21/25/3

⁴ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2019.1578729>

⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230020302324?via%3Dihub>

11. El representante de la OMS señaló que el JECFA considera que existen dos parámetros preocupantes para la salud humana: 1) la alteración de la colonización del microbioma intestinal humano y 2) el aumento de la población o poblaciones de bacterias resistentes en el microbioma intestinal humano. El CCRVDF señaló además la importancia de proporcionar datos para evaluar ambos parámetros.
12. El representante presentó asimismo la reorganización realizada en la OMS con la creación de una división dedicada a la RAM y se informó que sus actividades sobre la resistencia antimicrobiana en la cadena alimentaria forman actualmente parte del trabajo de esta división, lo que incluye el trabajo de la OMS en el contexto del Codex, así como el Acuerdo Tripartito junto con la FAO y la OIE. Además, destacó que las organizaciones tripartitas de la FAO, la OIE y la OMS habían creado una Secretaría Conjunta Tripartita permanente para dirigir y coordinar la respuesta mundial a la RAM, en estrecha colaboración con las organizaciones de las Naciones Unidas y otras fuera de las mismas.

Otras cuestiones

13. El CCRVDF rindió homenaje al Dr. Carl Cerniglia, que fue miembro del JECFA durante muchos años y desempeñó un papel decisivo en el trabajo del Comité sobre la evaluación microbiológica de los residuos de medicamentos veterinarios.

Conclusión

14. El CCRVDF dio las gracias a la FAO y la OMS, y tomó nota de la información proporcionada y de que el resto de las cuestiones se examinarían en el marco de los temas pertinentes, es decir, los temas 6.1, 8, 9 y 11 del programa.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS SOBRE LA INOCUIDAD DE LOS PIENSOS Y POR LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE EXPERTOS EN LA TRANSFERENCIA A LOS PIENSOS Y LA TRANSFERENCIA DE LOS PIENSOS A LOS ALIMENTOS DE RESIDUOS INEVITABLES E INVOLUNTARIOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS APROBADOS (tema 3.2 del programa)⁶

15. La representante de la FAO resumió la información del documento de trabajo y destacó las actividades de la FAO y de la FAO/OMS en materia de inocuidad de los piensos y, en particular, presentó los resultados de la *Reunión conjunta FAO/OMS de expertos⁷ en la transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de los medicamentos veterinarios aprobados* (2019). También destacó el manual recientemente actualizado y revisado de la FAO y la IFIF, *Manual de buenas prácticas para el sector de los piensos – Implementación del Código de prácticas del Codex Alimentarius sobre buena alimentación animal*, publicado en 2020, y que contiene orientaciones sobre la transferencia.
16. El Comité recordó que la 23.^a reunión del CCRVDF (2016) había solicitado a la FAO y la OMS que proporcionaran asesoramiento científico y alternativas sobre la gestión de riesgos, con el fin de mitigar la presencia involuntaria e inevitable de residuos de medicamentos veterinarios aprobados en los alimentos de origen animal provocados por la transferencia de medicamentos veterinarios en los piensos. Dichos residuos, cuando están presentes en los piensos, podrían transferirse a los alimentos de origen animal y suponer un riesgo para la salud pública o provocar una posible alteración del comercio. Concretamente, el CCRVDF solicitó asesoramiento científico de la FAO y la OMS sobre varios aspectos de esta cuestión, utilizando como ejemplo de trabajo los residuos imprevistos de lasalocid sódico en los huevos⁸.
17. La reunión de expertos concluyó que, en algunos casos, la transferencia de medicamentos veterinarios es, hasta cierto punto, inevitable, aunque se siga el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las BPF y los principios del HACCP, aunque es poco probable que los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos debido a la transferencia de medicamentos en los piensos se encuentren en concentraciones lo suficientemente elevadas como para suponer un peligro para la inocuidad alimentaria humana. La reunión de expertos recomendó alternativas sobre la gestión de riesgos que abordaran BPF específicas para prevenir/reducir la contaminación cruzada de las líneas de piensos, e incluso la posible revisión del código de prácticas para abordar el asesoramiento específico sobre los puntos de control identificados por el HACCP en relación con la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja.
18. La reunión de expertos también consideró que se podría establecer una cantidad aceptable de residuos inevitables de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (es decir, un umbral de intervención) a partir de las tolerancias de residuos en los productos alimentarios derivados de los animales expuestos.

⁶ CX/RVDF 21/25/3 – Add.1

⁷ El informe de la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos en *la transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados* se puede consultar en <https://doi.org/10.4060/CA6296EN>

⁸ REP17/RVDF, párr. 86

Debate

19. El CCRVDF examinó las alternativas concretas sobre la gestión de riesgos recomendadas por la reunión de expertos FAO/OMS, en particular si era necesario revisar el código de prácticas sobre buenas prácticas de alimentación animal para incorporar asesoramiento sobre los puntos identificados por el HACCP en relación con la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja y si se podrían establecer umbrales de intervención como medida adicional de gestión de riesgos para que los residuos inesperados de medicamentos veterinarios aprobados en tejidos o alimentos no objetivo, derivados de su transferencia involuntaria e inevitable de los piensos a los alimentos, no supongan un riesgo para la salud humana ni puedan causar obstáculos innecesarios al comercio.

Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXG 54-2004)

20. El CCRVDF tomó nota de las siete recomendaciones formuladas por la reunión de expertos sobre el código de prácticas y debatió sobre la posibilidad de incorporar al mismo los puntos identificados por el HACCP sobre la transferencia durante el transporte de la fábrica de piensos a la granja (recomendación 7).
21. Un miembro apoyó que se mejorase el código de prácticas mediante la incorporación de los puntos identificados por el HACCP, especialmente en las explotaciones. Sin embargo, el CCRVDF estuvo de acuerdo, en general, en que no era necesario modificar el código de prácticas ya que ofrecía suficiente orientación sobre el control de la *transferencia a los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados*, y que el manual de la FAO y la IFIF recientemente revisado que se publicó en 2020, constituía una excelente guía para la aplicación del código de prácticas.
22. Además, el observador de la IFIF indicó que el manual de la FAO y la IFIF contaba con una nueva sección ampliada sobre las prácticas que los países y los fabricantes de piensos podían adoptar para minimizar el riesgo asociado con la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios de los piensos a los alimentos, y alentó a los miembros del Codex a utilizar este manual para evaluar y reducir el riesgo de transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios aprobados a los piensos.

Umbrales de intervención

23. Las delegaciones que apoyan el establecimiento de umbrales de intervención indicaron que podría ser necesario establecer tales niveles para determinados medicamentos veterinarios, evaluando caso por caso. Estas delegaciones señalaron que, aunque había algunas indicaciones de transferencia, por ejemplo, de la nicarbacina (que estaba en la lista de prioridades) en los huevos de gallina, el problema de la transferencia inevitable e involuntaria es, en la mayoría de los casos, insignificante. Los piensos medicados con nicarbacina para pollos de engorde y los piensos para gallinas ponedoras se pueden fabricar en las mismas fábricas, por lo que existe la posibilidad de transferencia a los huevos. Algunos países ya han establecido límites máximos para este compuesto en los huevos a fin de contemplar los residuos por transferencia inevitable e involuntaria a un alimento no objetivo (huevos). Así, se señaló que tal vez el CCRVDF deseara considerar la posibilidad de establecer umbrales de intervención en situaciones concretas en las que hubiera pruebas de transferencia inevitable o involuntaria de un medicamento a los tejidos o alimentos no objetivo, como el ejemplo actual de la nicarbacina, o solicitar al JECFA que recomendara umbrales de intervención para someterlos a la consideración del CCRVDF. Una delegación señaló que los niveles de actuación se deberían basar en el principio del valor "más bajo que sea razonablemente posible", y solo se deberían considerar después de reforzar la prevención/reducción de la contaminación cruzada de los alimentos aplicando el código de prácticas y otras medidas de mitigación pertinentes.
24. Otras delegaciones señalaron que no era necesario establecer umbrales de intervención, ya que el asesoramiento científico mostraba que los problemas de transferencia inevitable e involuntaria eran limitados y se producían principalmente en los huevos, pero era poco probable que dieran lugar a niveles lo suficientemente altos como para ser motivo de preocupación para la salud pública, e indicaron que se debería fomentar la aplicación del código de prácticas y el uso del manual de la FAO y la IFIF, así como del HACCP, para evitar o reducir la transferencia involuntaria. Por lo tanto, dado el escaso alcance de la transferencia, no era necesario abordar el muy reducido alcance de la transferencia involuntaria e inevitable en los piensos mediante el establecimiento de umbrales de intervención, ni revisar el código de prácticas.
25. Se planteó la preocupación de que, si se establecían umbrales de intervención para abordar los residuos inesperados de medicamentos veterinarios aprobados en los alimentos, debido a la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento a los piensos y su transferencia de los piensos a los alimentos que daba lugar a residuos en el tejido o alimento no objetivo del animal expuesto, dichos umbrales deberían describir claramente la situación para no implicar que se pudieran esperar dichos residuos en los alimentos, ni que el medicamento veterinario pudiera usarse voluntariamente para un propósito diferente de su uso registrado.

26. El CCRVDF señaló, además, que la nicarbacina figuraba en la lista de prioridades (tema 11 del programa), y que se podría continuar debatiendo la posibilidad de establecer umbrales de intervención para este compuesto en ese punto.

Conclusión

Código de prácticas sobre buena alimentación animal

27. El CCRVDF consideró que las disposiciones del código de prácticas ofrecían suficiente asesoramiento a los miembros del Codex para abordar la cuestión de la transferencia inevitable e involuntaria de niveles residuales de medicamentos veterinarios de los piensos a los alimentos. El CCRVDF observó, además, que las otras seis recomendaciones, especialmente las relacionadas con el refuerzo de las capacidades de los países para aplicar el código de prácticas o evitar la contaminación cruzada de los piensos, complementan o respaldan la orientación que ofrece el código de prácticas a los países miembros. Por lo tanto, actualmente no es necesario que el CCRVDF adopte nuevas medidas en relación con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).

Umbrales de intervención

28. El CCRVDF tomó nota de las recomendaciones sobre el establecimiento de umbrales de intervención en los tejidos y productos animales comestibles adecuados y acordó que el Comité podría considerar la posibilidad de establecer tales niveles en el futuro, si fuera necesario, dando por supuesto que se han seguido buenas prácticas de alimentación de acuerdo con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR EL CENTRO CONJUNTO FAO/OIEA (tema 3.3 del programa)⁹

29. El representante del Centro Conjunto FAO/OIEA presentó el tema y destacó las actividades recientes y en curso realizadas por el Centro Conjunto en colaboración con los Estados miembros. El representante destacó los proyectos coordinados de investigación y cooperación técnica de interés para el CCRVDF, la labor del Centro Conjunto en materia de desarrollo de capacidades, el apoyo a las redes de inocuidad de los alimentos y el fomento de la participación activa de los países en desarrollo en los asuntos del Codex, incluida la investigación en la que se utiliza material marcado radiactivamente, que podría respaldar las evaluaciones del JECA y el proceso de elaboración de LMR prioritarios del Codex.
30. Las delegaciones, en particular las de las regiones de África y América Latina, refiriéndose a sus observaciones escritas, expresaron su agradecimiento al Centro Conjunto FAO/OIEA por su apoyo y cooperación en el fortalecimiento de las capacidades en materia de inocuidad de los alimentos en sus países, en particular su capacidad de laboratorio y el desarrollo de las redes de laboratorios, que han contribuido considerablemente a mejorar significativamente sus sistemas de control de los alimentos y su participación en el trabajo del Codex. Esperan continuar y aumentar la colaboración con el Centro Conjunto FAO/OIEA en el futuro.

Conclusión

31. El CCRVDF dio las gracias al Centro Conjunto FAO/OIEA y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por las delegaciones.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA OIE, INCLUIDO EL PROGRAMA VICH (tema 4 del programa)¹⁰

32. El observador de la OIE presentó el tema y expresó su voluntad de continuar la prolongada cooperación entre la OIE y el Codex para promover el comercio internacional inocuo de animales y de alimentos de origen animal. El observador destacó la adopción del 7.º Plan Estratégico de la OIE (2021-2025), que se ajusta a la misión de la OIE, así como la publicación del 5.º *Informe Anual de la OIE sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales*, que mostró una notable reducción en el uso de agentes antimicrobianos entre 2015 y 2017.
33. El observador informó asimismo al CCRVDF de las actividades de desarrollo de capacidades de la OIE en el marco de las formaciones del 5.º y 6.º ciclo de seminarios de capacitación de los puntos focales de la OIE en todo el mundo, que abordaron un nuevo tema: la mejora del acceso a productos veterinarios de calidad y el apoyo continuo de la OIE a las iniciativas de VICH.
34. Las delegaciones, en particular las de la región africana, expresaron su agradecimiento a la OIE por sus actividades de desarrollo de capacidades en materia de medicamentos veterinarios, ya que muchos países se han convertido en miembros del Foro de Divulgación de VICH, lo que contribuirá a mejorar su capacidad para evaluar los medicamentos veterinarios y emitir las correspondientes autorizaciones de comercialización. Esperaban continuar y aumentar la colaboración con la OIE en el futuro.

⁹ CX/RVDF 21/25/3-Add.2

¹⁰ CX/RVDF 21/25/4

Conclusión

35. El CCRVDF dio las gracias a la OIE y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por las delegaciones.

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS DE FLUMETRINA (MIEL) EN EL TRÁMITE 7 (tema 5 del programa)¹¹

36. La Secretaría del Codex presentó el tema y explicó que el 41.º periodo de sesiones de la CAC (2018) había adoptado el LMR "innecesario" para la flumetrina en la miel en el trámite 5, para el que se habían solicitado observaciones en el trámite 6 a través de la CL 2020/17-RVDF, que se habían recopilado en la CX/RVDF 21/25/5 y en los CRD pertinentes, y que el LMR se sometería a un nuevo examen por parte de la 25.ª reunión del CCRVDF.
37. En respuesta a una pregunta sobre la interpretación del LMR "innecesario", la Secretaría del JECFA recordó al Comité que se trata de una decisión de gestión de riesgos del CCRVDF, que estima que la cantidad de residuos de flumetrina que podía esperarse en la miel debido a un uso de flumetrina de acuerdo con las BPV es muy baja o no detectable, por lo que es improbable que suponga un riesgo para la salud humana, motivo por el cual se consideraba que era innecesario establecer un LMR.
38. La presidencia recordó además que estos términos surgieron del CCRVDF en consulta con la Secretaría del JECFA, a partir del riesgo muy bajo que supone este compuesto en la miel y los bajísimos residuos encontrados.

Conclusión

39. El CCRVDF acordó adelantar el LMR "innecesario" para la flumetrina en la miel al 44.º periodo de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 8 (Apéndice II).

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA DIFLUBENZURÓN (SALMÓN – MÚSCULO MÁS PIEL EN PROPORCIONES NATURALES), HALQUINOL (CERDO – MÚSCULO, PIEL MÁS GRASA, HÍGADO Y RIÑÓN) E IVERMECTINA (OVEJA, CERDO Y CABRA – GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO) EN EL TRÁMITE 4 (tema 6.1 del programa)¹²

40. La Secretaría del Codex presentó el tema y explicó que se trata de propuestas de LMR derivadas de las evaluaciones de la 88.ª reunión del JECFA (2019), para su examen por el CCRVDF en el trámite 4, tras su distribución para recabar observaciones en el trámite 3 mediante la carta circular CL 2017/17-RVDF. Las observaciones en respuesta a esta CL se han recopilado en el documento CX/RVDF 21/25/6-Add.1 y en los CRD pertinentes.
41. El CCRVDF procedió al examen de estos LMR como sigue:

Diflubenzurón

42. El CCRVDF tomó nota del apoyo general al avance de este LMR para su adopción final por el 44.º periodo de sesiones de la CAC.

Conclusión

43. El CCRVDF convino en avanzar los LMR para el diflubenzurón (salmón – músculo de salmón más piel en proporciones naturales) al 44.º periodo de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice II).

Halquinol

44. Las delegaciones expresaron las siguientes opiniones:
- Los LMR cumplen todos los requisitos de procedimiento y científicos necesarios para su avance para su adopción final por la CAC, no existe ninguna preocupación científica ligada al uso de este compuesto y a sus residuos en los alimentos de acuerdo con las BPV, según las conclusiones y recomendaciones de la 88.ª reunión del JECFA.
 - El halquinol es una importante herramienta en la lucha contra la RAM debido a que se trata de un medicamento antimicrobiano veterinario terapéutico autorizado para el control y el tratamiento de la enteritis bacteriana causada por *E-coli* en el ganado porcino y no es de importancia médica en la medicina humana.
 - El halquinol es un compuesto que se utiliza en los piensos con un doble uso, es decir, de uso terapéutico para tratar la diarrea en los cerdos y como promotor del crecimiento. No se trata de un antimicrobiano de importancia crítica para la medicina humana y su uso debe guiarse por el *Código de prácticas para contener y*

¹¹ CX/RVDF 21/25/5 (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Reino Unido Panamá, Perú, Uganda e Unión Europea)

¹² CL 2020/17-RVDF; CX/PR 21/15/6 (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Panamá, Perú, Reino Unido, Uganda e Unión Europea)

minimizar la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXC 61-2005) y las recomendaciones de la OIE.

- El establecimiento de LMR para el halquinol permitiría a las autoridades competentes supervisar su uso en el ganado porcino y sus residuos en los alimentos, lo que garantizaría el uso inocuo de este compuesto.
 - Se apoya el avance de los LMR para el halquinol y su uso en el ganado porcino, ya que se trata de un antimicrobiano que no ha sido catalogado como de riesgo potencial para la salud humana con relación a la RAM y que ha sido reevaluado por la 88.ª reunión del JECFA como inocuo para su uso en el ganado porcino según las BPV.
 - No hay ninguna objeción al avance del halquinol siempre que se utilice como antimicrobiano con fines terapéuticos. Se observó que el halquinol no estaba registrado en algunos países para su uso como promotor del crecimiento, por lo que el registro del halquinol es únicamente para uso terapéutico. Además, los países en los que se consumen habitualmente despojos comestibles deberían ajustar estos LMR para tener en cuenta la ingesta adicional de estos tejidos en su territorio.
45. El Reino Unido observó que el establecimiento de LMR para los antimicrobianos utilizados como promotores del crecimiento es incompatible con la legislación británica. Por lo tanto, la adopción de los LMR para el halquinol podría no ser posible con arreglo al actual marco legislativo del Reino Unido sobre el uso de promotores del crecimiento.
46. Por lo tanto, la UE manifestó su reserva al establecimiento de LMR para el halquinol y observó que el halquinol es un agente antimicrobiano, cuyo uso estaba indicado en cerdos y aves de corral como promotor del crecimiento y para controlar la diarrea. La UE destacó que el uso de los agentes antimicrobianos, incluido el halquinol, no está autorizado en la UE para la promover el crecimiento y recordó que la utilización de antimicrobianos con esta finalidad no se ajustaba al uso prudente de los antimicrobianos, necesario para luchar contra la resistencia a estos últimos. El halquinol no está autorizado en la UE como medicamento veterinario ni como aditivo para piensos, por lo que en la UE no se habían establecido LMR para el halquinol. Noruega y Suiza apoyaron este punto de vista y manifestaron asimismo su reserva por el establecimiento de LMR para este compuesto.
47. Marruecos expresó su apoyo a la postura de la UE. Además, esta delegación indicó que el trabajo sobre los antimicrobianos debería ser coherente en los diversos órganos auxiliares de la CAC, en particular, con la labor del Grupo de Trabajo del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, ya que los textos elaborados por el TFAMR orientarían el uso de los compuestos utilizados como antimicrobianos.
48. Egipto expresó su reserva sobre el establecimiento de LMR para el halquinol, ya que su utilización debería estar ligada a un uso terapéutico y no a la estimulación del crecimiento.
49. Un observador expresó su apoyo a la postura de la UE y reconoció el valor del halquinol como antimicrobiano para uso terapéutico. Este observador no apoyó la utilización del halquinol como promotor del crecimiento.

Conclusión

50. El CCRVDF acordó avanzar los LMR para el halquinol (cerdo – músculo, piel más grasa, hígado y riñón) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice II) y tomó nota de las reservas de la Unión Europea, Noruega, Suiza y Egipto por las razones que figuran en los párrafos 46 y 48.

Ivermectina

51. La UE indicó que había presentado un formulario de preocupaciones en el que indicaba que los LMR propuestos para la ivermectina eran considerablemente inferiores a los establecidos en la UE y, aunque no suponían un motivo de preocupación respecto a la inocuidad de los consumidores, podrían plantear dificultades comerciales en relación con las BPV establecidas. En vista del importante margen de seguridad, la UE propondría que el JECFA revise este compuesto en el marco del tema 11 del programa, con miras a establecer LMR más elevados, que sean compatibles con las BPV establecidas en la UE. Además, la delegación tomó nota de la respuesta de la Secretaría del JECFA a su formulario de preocupaciones, tal como se explicaba en el documento CX/RVDF 21/25/6, según el cual el CCRVDF podía actuar como gestor de riesgos y aumentar los LMR, pero indicó que había identificado a uno o varios patrocinadores que proporcionarían los datos pertinentes, como, información sobre el etiquetado, datos sobre la eliminación de residuos, etc., con objeto de permitir al JECFA reevaluar los LMR de acuerdo con los procedimientos establecidos en el CCRVDF.
52. Las delegaciones se mostraron, en general, a favor de adelantar los LMR en el procedimiento de trámites. Sin embargo, hubo división de opiniones en cuanto a avanzar los LMR para su adopción final en el trámite 5/8 o únicamente al trámite 5. En ambos casos, los delegados convinieron que, si el JECFA contaba con nuevos datos que reflejasen prácticas veterinarias más actualizadas (es decir, periodos de suspensión del tratamiento más cortos que dieran lugar a un nivel más elevado de residuos que todavía no plantean problemas de salud) para llevar a cabo la reevaluación de este

compuesto, el CCRVDF podría examinar los LMR revisados a la luz de los resultados del examen del JECFA, según procediera.

53. Las delegaciones que estaban a favor de adelantar los LMR al trámite 5 indicaron que esto permitiría realizar otra ronda de observaciones y el examen por parte del CCRVDF a la luz de las conclusiones de la revisión por parte del JECFA de los datos de la UE –y de los demás datos disponibles–, y decidir los LMR que serían más adecuados para que el CCRVDF los recomendará para su adopción final por la CAC.
54. Algunas de estas delegaciones manifestaron su preocupación por la importante diferencia entre los LMR propuestos para el ganado ovino, caprino y porcino en comparación con los establecidos para los mismos tejidos en el ganado bovino, e indicaron que el JECFA podría tenerlo en cuenta al revisar estos LMR, ya que la ivermectina se utilizaba ampliamente en sus países como antiparasitario externo e interno para el ganado y los seres humanos así como considerar también la posibilidad de establecer LMR para otros tejidos, como la leche, en vista del amplio uso de este compuesto en las especies productoras de leche en estos países. Además, unos LMR más conservadores harían necesario el uso de métodos analíticos más sensibles para determinar su cumplimiento. Una delegación indicó que la ivermectina no estaba aprobada para su uso en seres humanos en su país.
55. Las delegaciones que respaldaban el avance de los LMR para su adopción final en el trámite 5/8 indicaron que esto proporcionaría LMR finales del Codex para el comercio, ya que se trataba de productos comercializados internacionalmente, mientras se esperaban los resultados del examen del JECFA. El CCRVDF tendría entonces la oportunidad de revisar los LMR adoptados, según procediera, a partir de las propuestas presentadas por el JECFA. Una alternativa a esta propuesta era reafirmar los LMR para oveja/cerdo (grasa, hígado) tal como ya existían y avanzar los restantes LMR para oveja/cabra/cerdo para su adopción final a fin de responder a las necesidades comerciales. Se observó que, debido a unos intervalos más largos entre las reuniones del CCRVDF, sería aconsejable avanzar estos LMR para su adopción final con objeto de evitar posibles alteraciones del comercio y que no había ninguna garantía de que el JECFA pudiera proporcionar LMR para su examen por parte de la próxima reunión del CCRVDF. Sin embargo, las delegaciones que únicamente estaban dispuestas a avanzar los LMR al trámite 5 indicaron que la adopción de LMR excesivamente conservadores también podría dar lugar a obstáculos técnicos innecesarios al comercio.
56. Algunas de estas delegaciones alentaron a los países a que presentaran al JECFA todos los datos pertinentes disponibles para llevar a cabo una evaluación exhaustiva, a fin de evitar retrasos indebidos en la adopción de LMR para el comercio internacional y preguntaron si los datos adicionales de dominio público disponibles –por ejemplo, gracias a etiquetas que pueden indicar los períodos de suspensión o mediante revisiones bibliográficas (sistemáticas)– podrían complementar la evaluación cuando solo se hayan proporcionado al JECFA conjuntos de datos limitados para llevar a cabo la evaluación de riesgos. Se observó que esto ocurre especialmente en el caso de la ivermectina, que es un compuesto bien conocido y ampliamente utilizado, para el que existen diferentes períodos de suspensión en el mundo. Si el JECFA dispusiera de tales datos, podría formular recomendaciones que reflejasen otras BPV, en lugar del período de suspensión de 65 días en el que se basa la evaluación actual. También se señaló, a la espera de los debates sobre el próximo tema del programa, que la ivermectina en las ovejas y las cabras podría ser un candidato para la extrapolación de los LMR.
57. En respuesta a las preocupaciones expresadas sobre las importantes diferencias entre los LMR atribuidos a los mismos tejidos para el ganado bovino y el ovino/caprino/porcino, la Secretaría del JECFA de la OMS señaló que los datos disponibles eran suficientes para establecer valores de salud orientativos tanto para los parámetros toxicológicos como microbianos (por ejemplo, IDA/DRA) y que la diferencia en los valores de los LMR para estos dos conjuntos de productos residía en gran parte en la diferencia en las BPV utilizadas para los LMR para el ganado bovino (período de suspensión más corto) y el ovino/caprino/porcino (períodos de suspensión más largos).
58. En respuesta a las observaciones sobre los datos que figuran en las etiquetas y otras fuentes, la Secretaría del JECFA de la FAO destacó la importancia de presentar todos los datos y la información pertinente (incluidos los datos sobre residuos y BPV) en respuesta a la petición de datos, a fin de contribuir a la evaluación del JECFA y garantizar un proceso eficaz y oportuno. Además, la Secretaría del JECFA de la OMS hizo hincapié en que el JECFA únicamente podía evaluar los datos de los que disponía. En general, los datos sobre la eliminación de residuos se deberían obtener en condiciones compatibles con las BPV.

Conclusión

59. El CCRVDF convino en remitir los LMR para la ivermectina (oveja, cabra, cerdo –grasa, riñón, hígado y músculo) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción en el trámite 5 (Apéndice II).

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS PARA CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO, MÚSCULO DE GANADO VACUNO) (tema 6.2 del programa)¹³

¹³ REP18/RVDF-App. III; CX/RVDF 21/25/7

60. La Secretaría del Codex presentó el tema y recordó que la elaboración de LMR para el zilpaterol se había debatido en el CCRVDF desde 2012 y el Comité lo había mantenido en el trámite 4 desde 2016. Además, explicó que, para facilitar el debate, se habían resumido en el documento CX/RVDF 21/25/7 los resultados de la 81.^a (2015) y 85.^a reunión del JECFA (2017), así como el historial de los debates sobre el zilpaterol mantenidos en el CCRVDF, CCEXEC y la CAC y los debates del CCEXEC y la CAC sobre la aplicación de las Declaraciones de principios y la formulación de orientaciones para esta aplicación. El CCEXEC elaborará directrices para poner en práctica las Declaraciones de principios.
61. Por otra parte, la Presidencia recordó al comité que la 24.^a reunión del CCRVDF (2018) había manifestado un firme apoyo a la evaluación realizada por el JECFA, con sólidas bases científicas, y había destacado que no existía ninguna preocupación científica o de salud pública sobre el borrador de LMR propuestos.
62. Además, la Presidencia llamó la atención sobre las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Manual de Procedimiento del Codex) y observó que el debate que se había mantenido en la 77.^a reunión del CCEXEC (2019) había girado en torno a la aplicación de las Declaraciones de Principios, pero se había considerado que no era necesario realizar ningún cambio en dichas declaraciones. Por otra parte, señaló que se había dispuesto de tres años para llegar a acuerdos sobre el avance de los LMR y propuso que se valorara, en primer lugar, si había alguna información científica nueva sobre la inocuidad del zilpaterol para incorporarla a los debates sobre los LMR.
63. El CCRVDF indicó que no había recibido ninguna información de ninguna delegación.
64. El CCRVDF procedió entonces a considerar el adelanto de los LMR en el proceso de trámites.
65. Las delegaciones contrarias a hacer avanzar los LMR en el procedimiento de trámites expresaron su oposición basándose en las siguientes preocupaciones (algunas de las cuales también se habían manifestado en la 24.^a reunión del CCRVDF):
- Los medicamentos veterinarios no deberían utilizarse para fines no terapéuticos en animales destinados a la producción de alimentos.
 - Se manifestaron preocupaciones en torno a la exposición a múltiples sustancias químicas de diversas fuentes alimentarias y sobre el hecho de que las evaluaciones del JECFA se basaban únicamente en la exposición a un solo compuesto y no tenían en cuenta este aspecto.
 - Los compuestos como el zilpaterol no tenían cabida en la producción ganadera sostenible debido a la preocupación que suscitaban en materia de salud y bienestar animal.
 - Al adoptar LMR para este compuesto, el Codex estaría enviando el mensaje de que el uso del zilpaterol y de los promotores del crecimiento en general era aceptable para su uso en el ganado o era una buena práctica ganadera.
 - Ni el zilpaterol ni otros promotores del crecimiento estaban autorizados para su uso en sus países y, por tanto, no podían respaldar los LMR.
 - Los LMR en cuestión para el zilpaterol se referían a tres tejidos de ganado bovino (músculo, hígado y riñón). El JECFA no había tenido en cuenta varios tejidos al considerar las pautas de consumo de algunos países en los que comer otros tejidos distintos del riñón, el hígado y el músculo suele ser habitual en su régimen alimentario. Si se administra zilpaterol a animales destinados a la producción de alimentos, sus residuos podrían distribuirse por todos los tejidos animales y, de este modo, representar una preocupación en cuanto a la salud para los consumidores. Sin embargo, no se aportaron datos para respaldar este extremo, ya que el uso del zilpaterol estaba prohibido en algunos países y, por tanto, no se había vigilado de modo que se pudiera aportar información a una posible evaluación de inocuidad por parte del JECFA.
 - La decisión sobre los LMR debería esperar a que finalizase el debate sobre las Declaraciones de Principios y la orientación para su aplicación coherente en la próxima reunión del CCEXEC.
 - Las reuniones virtuales no son propicias para el debate de cuestiones controvertidas como el zilpaterol.
66. Kazajstán, en su calidad de Coordinador del Comité Coordinador Regional del Codex para Europa (CCEURO), señaló que se trataba de una cuestión prioritaria para su región y llamó la atención del CCRVDF sobre la opinión unánime de los miembros del CCEURO, contraria al uso de promotores del crecimiento y del establecimiento de LMR para dichas sustancias (como se manifestó en la 30.^a (2016)¹⁴ y 31.^a reunión del CCEURO (2019)¹⁵).
67. Dos delegaciones, que se oponían a hacer avanzar los LMR, expresaron además su preocupación por el hecho de que el zilpaterol supusiera un riesgo para la salud humana debido "a la enorme posibilidad de que produjese trastornos funcionales y enfermedades del sistema cardiovascular". Sus estudios habían demostrado que los resultados del JECFA

¹⁴ REP17/EURO, párr. 53

¹⁵ REP20/EURO, párr. 74

no tenían en cuenta a las personas que ya eran vulnerables y padecían enfermedades cardiovasculares. En respuesta a la pregunta de la Presidencia, no se aportó ningún dato o estudio que respaldara esta preocupación.

68. En respuesta a las preocupaciones sobre la posibilidad de efectos acumulados por la coexposición a residuos de medicamentos veterinarios cuyos efectos farmacológicos comparten el mismo modo de acción, la Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de que el JECFA y la JMPR habían comenzado a probar un enfoque para evaluar esta posibilidad. Por tanto, la Secretaría del JECFA aseguró al Comité que se habían utilizado enfoques científicos adecuados para el establecimiento de valores orientativos basados en la salud para cada compuesto por separado, mientras que se pudo realizar la evaluación de riesgos asociada teniendo en cuenta la exposición combinada a múltiples compuestos con modos de acción farmacológica similares.
69. Además, en respuesta a las preocupaciones la presidencia informó al CCRVDF de que la Secretaría del JECFA había confirmado que en la evaluación se tenían en cuenta las poblaciones sensibles. En relación con la cuestión del zilpaterol en tejidos distintos del hígado, el riñón y el músculo del ganado bovino, se aclaró que el JECFA solo podía realizar una evaluación en aquellos tejidos para los que se le habían presentado datos adecuados. La Secretaría del JECFA pidió a los miembros que se aseguraran de que se le remitieran los datos pertinentes para todos los tejidos de importancia para el CCRVDF.
70. Las delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar los LMR para el zilpaterol en el procedimiento de trámites reiteraron opiniones similares a las expresadas en la 24.ª reunión del CCRVDF. Todas estas delegaciones, excepto una, apoyaron el avance de los LMR al trámite 5/8. Una de las delegaciones manifestó su apoyo al avance de los LMR al trámite 5 para permitir llevar a cabo otra ronda de observaciones y debates.
71. Estas delegaciones declararon en concreto lo siguiente:
 - El trabajo del CCRVDF se basa en los principios y procedimientos científicos expuestos en los principios de análisis de riesgos y se habían seguido debidamente todos los procedimientos.
 - La 24.ª reunión del CCRVDF había agradecido y apoyado la sólida evaluación realizada por el JECFA y en la presente reunión se había confirmado que ni el Comité ni el JECFA disponían de nueva información científica pertinente sobre la inocuidad del zilpaterol.
 - Los países que se oponen al avance lo hacen por razones ajenas al mandato del Codex.
 - Los argumentos esgrimidos por quienes se oponían al avance de los LMR, como el hecho de que "sus marcos normativos nacionales no permitían el uso de promotores del crecimiento", estaban fuera del objeto del CCRVDF y del mandato del Codex. Además, teniendo en cuenta las Declaraciones de Principios, se destacó que los miembros que no apoyaban los LMR siempre podían abstenerse de aceptarlos, como establecía el Manual de procedimiento precisamente para este tipo de situación. Varios miembros señalaron que sus países habían formulado reservas sobre otro compuesto, pero no impidieron su avance al trámite 5/8.
 - No se estaba considerando ningún cambio en las Declaraciones de Principios según el debate mantenido en el CCEXEC y la CAC, por lo que retrasar la decisión sobre los LMR no era una razón válida para oponerse al avance de los LMR.
 - Muchos países que no habían autorizado el uso del zilpaterol, apoyaron el avance de los LMR, destacando que estos LMR tenían fundamento científico, que se habían seguido debidamente los procesos (todos los procedimientos) para el establecimiento de los LMR, que el JECFA no había identificado ninguna preocupación en materia de inocuidad asociada al uso del zilpaterol a partir de los datos o la información disponible, que no se habían remitido al CCRVDF o al JECFA más pruebas científicas posteriores a la última evaluación del JECFA y que los LMR ayudarían a vigilar las importaciones de alimentos de origen animal.
 - Se destacó que muchos países utilizan las normas del Codex y que los LMR del Codex son de gran utilidad, especialmente en entornos en los que la capacidad nacional era insuficiente para realizar evaluaciones de riesgos y establecer LMR. En estas circunstancias, los LMR del Codex resultaban fundamentales para garantizar la salud pública y las prácticas leales en el comercio.
 - Los LMR del Codex son recomendaciones que puede utilizar cualquier miembro, tanto si decide autorizar un producto en su país como si busca una referencia para controlar los residuos en los alimentos.
 - El CCRVDF, al no avanzar en este trabajo, está comprometiendo el papel del Codex, lo que debilita el sistema multilateral. Se subrayó que retrasar aún más la adopción de estas normas, que habían recibido apoyo científico, desalentaría a los patrocinadores a la hora de presentar datos y a los expertos a la hora de ofrecer su tiempo y conocimiento experto para realizar las evaluaciones del JECFA, lo que amenazaría en gran medida el trabajo futuro del CCRVDF.

72. El Ecuador, en su calidad de Coordinador del Comité Coordinador Regional del Codex para América Latina (CCLAC), llamó la atención del CCRVDF sobre los debates celebrados en la 21.ª reunión del CCLA (2019), donde los miembros mostraron un firme apoyo al establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones del Codex basadas en el principio de análisis de riesgos y en datos científicos sólidos, lo que garantizaba que factores ajenos al mandato del Codex no impidieran el establecimiento de normas que garantizaran la producción de alimentos inocuos, ofrecieran la mejor protección a los consumidores y facilitaran la aplicación de prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos. Por otra parte, hizo hincapié en que la naturaleza de las normas del Codex, con fundamento científico, sustentaba precisamente su uso como normas de referencia en el Acuerdo MSF de la OMC. Por tanto, existía un amplio apoyo para hacer avanzar los LMR¹⁶.
73. Una delegación se mantuvo neutral sobre la cuestión de hacer avanzar los LMR, pero señaló que su establecimiento era incompatible con su legislación nacional y propuso que se examinaran todas las alternativas para alcanzar un consenso.
74. Un observador reiteró la opinión que había expresado en la 24.ª reunión del CCRVDF de que el zilpaterol no tenía cabida en la cría de animales y señaló asimismo que era importante contar con animales sanos para la producción de alimentos inocuos, al tiempo que manifestó su preocupación por el hecho de que nunca se hubieran evaluado los posibles efectos sinérgicos con otros medicamentos y toxinas y que los consumidores no fueran conscientes de su presencia en los alimentos que consumían. El observador expresó asimismo su particular preocupación por el hecho de que el zilpaterol esté relacionado con una de las causas de los problemas bacterianos en los corrales de engorde comerciales y que, en opinión del observador, cualquier norma sobre el zilpaterol no se ajustaría a los objetivos medioambientales, sociales y de gobernanza establecidos en el último informe al respecto del patrocinador del medicamento veterinario.
75. Otro observador reiteró los puntos de vista que había manifestado anteriormente y su respaldo a las opiniones formuladas por los miembros sobre el avance de los LMR al trámite 5/8, al tiempo que indicaba que no existían preocupaciones en materia de inocuidad desde la perspectiva de la salud pública, que se habían seguido todos los procesos y que correspondía al CCRVDF organizarse, en su calidad de fuente autorizada en cuanto a normas alimentarias con base científica, para proteger la salud humana y facilitar el libre comercio.
76. La Secretaría del Codex recordó que el Codex había dedicado mucho tiempo a la cuestión del zilpaterol y otros temas similares a lo largo de muchos años, lo que había llevado mucho tiempo a la Comisión, mientras que se había establecido un gran número de normas con éxito y por consenso por el Codex, gracias al excelente trabajo de todos los miembros, y que cabía preguntarse si el tiempo que se ha dedicado a este tema era proporcional a su importancia para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Mencionó el argumento de que los medicamentos veterinarios únicamente deberían utilizarse para el tratamiento y no para mejorar la producción, es decir, para promover el crecimiento, y señaló que la definición del Codex para los medicamentos veterinarios permitía otros usos. En relación con el trabajo sobre las Declaraciones de Principios, la Secretaría recordó al CCRVDF que la labor realizada por el CCEXEC no conduciría a una modificación de las Declaraciones de Principios, ya que estas no se estaban revisando. El trabajo actual de la Secretaría se refiere a la elaboración de orientaciones para la aplicación de las Declaraciones de Principios. Esto no haría que se resolviera milagrosamente la cuestión fundamental. Reiteró la declaración de la Secretaría del Codex en la 24.ª reunión del CCRVDF (REP19/RVDF, párrafo 46) que ofrecía una solución a la situación actual y, en particular, llamó la atención sobre el párrafo 4 de las Declaraciones de Principios, que establecía que "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". También mencionó que en el documento que la Secretaría había preparado para la 77.ª reunión del CCEXEC (CX/EXEC 19/77/10) se habían incluido otras formas empleadas por los comités del Codex cuando tratan de lograr un consenso sobre cuestiones difíciles.

Propuestas para el examen por parte del CCRVDF del avance de los LMR en el procedimiento de trámites o de su mantenimiento en el trámite 4

77. Ante la divergencia de opiniones, la presidencia propuso concluir que se hicieran avanzar los LMR al trámite 5, al tiempo que reconoció la solidez de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA y que, aunque estos LMR no suponían ningún problema de salud pública, los miembros habían planteado otras cuestiones que no se encontraban en el ámbito de aplicación y del mandato del Codex y del CCRVDF. Sugirió que los miembros pudieran expresar sus reservas, de acuerdo con el párrafo 4 de las Declaraciones de principios.
78. Tailandia expresó sus reservas con respecto a esta decisión debido a que no se había realizado una evaluación de la inocuidad de otros despojos comestibles y a la falta de coherencia con las legislaciones nacionales, como se ha mencionado anteriormente (véase el párrafo 65). Ante esta propuesta, la UE manifestó su objeción, y no solo una reserva, ya que no creía que hubiera consenso y consideraba que hacer avanzar los LMR al trámite 5 indicaría que había

¹⁶ REP20/LAC (Parte 2), párr. 23

un acuerdo sobre los LMR, por lo que opinaba que los LMR debían mantenerse en el trámite 4. China y la Federación de Rusia reiteraron su oposición a adelantar los LMR y propusieron mantenerlos en el trámite 4. La Federación de Rusia señaló que no se había alcanzado un consenso para adelantar los LMR. Otra delegación reiteró su oposición a adelantar los LMR y propuso que se valoraran otras alternativas para lograr un consenso y que una de ellas podría ser que se añadiese una nota a los LMR, por ejemplo, nombrando a los países que no los aceptasen.

79. En otra ronda de observaciones realizada para tratar de llegar a un consenso, la presidencia propuso mantener los LMR en el trámite 4, mientras que en su calidad de presidencia pediría asesoramiento al CCEXEC y a la CAC sobre el camino a seguir, en vista de la falta de consenso.
80. Los miembros y un observador que se oponían a hacer avanzar los LMR, apoyaron el mantenimiento de los LMR en el trámite 4. Sin embargo, los miembros y un observador que estaban a favor de hacer avanzar los LMR se opusieron a esta propuesta. Estados Unidos de América, Brasil, Ecuador, Honduras, Nigeria, Colombia, Costa Rica, México, Kenya, Argentina, Uruguay, Panamá, Perú, Chile, República de Corea y Japón manifestaron sus reservas al mantenimiento de los LMR en el trámite 4 por las razones anteriormente expuestas.
81. Las delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar los LMR, propusieron una solución de compromiso: que el CCRVDF volviera a considerar la posibilidad de hacer avanzar los LMR al trámite 5 para poder realizar otra ronda de observaciones y debates y, de este modo, tener la oportunidad de que se presentase nueva información científica si la hubiera. Señalaron además que las razones aducidas para oponerse al avance de los LMR no cumplían los criterios para su consideración en la toma de decisiones del Codex, tal como se establece en el Manual de Procedimiento, que estipula que tales consideraciones, aunque puedan ser legítimas a escala nacional, no deben tenerse en cuenta en el Codex. Sería coherente con el enfoque adoptado anteriormente por el CCRVDF al adelantar otros LMR en esta reunión que quienes se oponen al adelanto de los LMR de zilpaterol hagan constar sus reservas. Sin embargo, seguían existiendo diversas opiniones sobre este punto. Las delegaciones que se oponían a hacer avanzar los LMR seguían manifestando su oposición, mientras que otras delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar la norma expresaban su oposición a no hacerla avanzar.
82. Tras una nueva reflexión, la presidencia declaró que, dado que el CCRVDF no podía acordar el adelanto de la norma sobre el zilpaterol al trámite 5/8 ni al trámite 5, ni podía mantenerla en el trámite 4, el Comité no había llegado a una conclusión sobre la norma propuesta para el zilpaterol, y que, por tanto, la presidencia pediría al CCEXEC y a la CAC asesoramiento sobre el camino a seguir en vista de la falta de consenso.
83. Las delegaciones que se oponían al avance de los LMR apoyaron la propuesta de la presidencia. Una delegación señaló que el acuerdo de incluir el zilpaterol en la lista de prioridades era un reconocimiento de que los países podían seguir utilizando la evaluación del JECFA para establecer LMR de ámbito nacional. La presidencia señaló que las objeciones presentadas a la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades habían obligado al CCRVDF a pedir orientación al CCEXEC y a la CAC, y que el zilpaterol se había incluido en la lista de prioridades debido a las decisiones tomadas por el 35.º período de sesiones de la CAC (2012).
84. Las delegaciones que estaban a favor de hacer avanzar los LMR al trámite 5/8, propusieron de nuevo, con ánimo de alcanzar un compromiso, hacer avanzar los LMR al trámite 5, ya que de este modo los miembros tendrían otra oportunidad para aportar nuevas pruebas científicas. Estas delegaciones reiteraron que el CCRVDF era un comité técnico que se basaba en la ciencia y que correspondía a la CAC tomar una decisión sobre cuestiones ajenas a las competencias del Comité.
85. Se manifestó la opinión de que una decisión de no hacer avanzar los LMR suponía un incumplimiento de las Declaraciones de Principios y socavaría la legitimidad del Codex y, como se había mencionado anteriormente, podría disuadir a los patrocinadores de presentar datos y a los expertos de ofrecer su tiempo y experiencia para las evaluaciones científicas de riesgos.
86. Sin embargo, el CCRVDF no logró alcanzar un consenso.

Conclusión

87. La Presidencia indicó que el Comité no logró alcanzar un consenso para, o bien hacer avanzar los LMR al trámite 5 o al 5/8, o mantenerlos en el trámite 4. La Presidencia señaló, además, que el CCRVDF había realizado todos los esfuerzos posibles por alcanzar el consenso e indicó que el CCRVDF había reiterado su opinión de que no existía ninguna preocupación de salud pública en relación con los LMR propuestos y respaldó las evaluaciones científicas del JECFA, a la vez que reconoció que algunos de sus miembros no estaban de acuerdo con ello. La Presidencia solicita a la 81.ª reunión del CCEXEC (2021) que presente una recomendación sobre cómo proceder en el marco del examen crítico y que proporcione información a la CAC sobre el modo de avanzar respecto de los LMR en el proceso de trámites del Codex (Apéndice II).

**LA EXTRAPOLACIÓN DE LMR A UNA O MÁS ESPECIES (INCLUIDA UNA PRUEBA PILOTO SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR IDENTIFICADOS EN LA PARTE D DE LA LISTA DE PRIORIDADES)
(tema 7 del programa)¹⁷**

88. La Unión Europea, en calidad de Presidente del GTE, presentó el tema y explicó el trabajo realizado por el GTE, así como sus resultados y recomendaciones para i) la propuesta de principios y un enfoque para la extrapolación y ii) los LMR usando el enfoque propuesto que se había probado para extrapolar los LMR de los medicamentos veterinarios que figuran en la parte D de la lista de prioridades (Apéndice VI de REP18/RVDF) (10 del grupo de los rumiantes y 3 del grupo de los pescados). Además, la Presidencia del GTE explicó que se habían realizado debates adicionales a través de un foro informal en línea para examinar las observaciones presentadas y preparar una propuesta revisada del procedimiento de extrapolación (CRD3).
89. La Presidencia del GTE informó al CCRVDF que, en relación con los LMR extrapolados, se podían extrapolar los 10 del grupo de los rumiantes, pero únicamente 2 de los 3 del grupo de los pescados. Observó que, tanto en el GTE como en el foro de debate en línea se apoyaba ampliamente el enfoque propuesto, aunque existían algunas cuestiones pendientes que era necesario resolver, a saber, la agrupación de especies, la necesidad de un uso autorizado y de BPV establecidas en las especies a las que se propone la extrapolación y observó asimismo la consideración de la necesidad de métodos analíticos con fines de vigilancia. En cuanto a la agrupación de las especies, se propuso agruparlas como rumiantes y peces óseos, aunque algunos sugirieron que esta agrupación era demasiado amplia y que podría resultar más adecuado realizar la extrapolación a especies determinadas de estos grupos.
90. La Presidencia del GTE recordó que el objetivo de la extrapolación era aprovechar al máximo las evaluaciones científicas realizadas por el JECFA para permitir el establecimiento de límites máximos de residuos inocuos en especies para las que es poco probable que se disponga de datos, al reconocer que históricamente el CCRVDF se había centrado en el establecimiento de LMR para sustancias para las que ya existía un uso autorizado y BPV.
91. La Presidencia del GTE recomendó que el CCRVDF examinara el enfoque revisado que figura en el CRD3 para que el Comité pudiera contar con un enfoque para la extrapolación de LMR para especies para las que no se dispone de datos para una evaluación del JECFA y que examinara los LMR extrapolados propuestos recomendados por el GTE.
92. Costa Rica, en calidad de Copresidente del GTE, agradeció el trabajo realizado y destacó la importancia de poder extrapolar LMR para especies para las que no se disponía de datos que permitan realizar una evaluación del JECFA y el modo en que está relacionado con la posibilidad de establecer LMR para compuestos identificados como de alta prioridad en la base de datos para las necesidades de los países de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, señaló que el proyecto piloto revestía gran importancia debido a la extraordinaria oportunidad que suponía para los países, en particular para los países en desarrollo, de disponer de más LMR de una o más especies a través de la extrapolación para proteger la salud pública y permitir el comercio.

Debate general

93. El debate se centró en los tres aspectos de los criterios de extrapolación: la agrupación de especies, el uso autorizado y las BPV establecidas para las especies para las que se propone la extrapolación, así como la valoración de la necesidad de métodos analíticos con fines de vigilancia.
94. Hubo un acuerdo general sobre el enfoque que figura en el documento CRD3. Un país expresó su preferencia por un enfoque más conservador, tal como se describe originalmente en el documento CX/RVDF 21/25/8, frente a las revisiones de los criterios de extrapolación del documento CRD3.
95. Dos delegaciones señalaron que ya existían BPV para algunas de las especies de interés y que esto no debería preocupar al CCRVDF, sino que este se debería centrar en la cuestión de facilitar el comercio internacional de alimentos y los métodos analíticos para garantizar la vigilancia. Por otra parte, señalaron asimismo que el enfoque debería permitir una mayor flexibilidad (por ejemplo, cuando la extrapolación basada en una especie se pudiera considerar suficiente, como era el caso de la ivermectina que se aborda en el tema 6.1 del programa).
96. Una delegación solicitó que se aclarase cómo se abordarían los camellos en cuanto a la agrupación, ya que, aunque los camellos comparten características de los rumiantes, también comparten otras con los no rumiantes. No está claro si el metabolismo de los medicamentos veterinarios en los camellos permitiría la extrapolación a partir de especies como el ganado vacuno. La presidencia señaló que, en el caso de los camellos, actualmente el CCRVDF no cuenta con una base para realizar la extrapolación y los medicamentos veterinarios tendrían que examinarse caso por caso.
97. Otra delegación manifestó su apoyo a la extrapolación de los LMR, pero señaló que la política del CCRVDF había consistido en elaborar LMR cuando un compuesto tenía un uso registrado y BPV establecidas en al menos un país

¹⁷ CX/RVDF 21/25/8; CL 2020/42-RVDF; CX/RVDF 21/25/8-Add.1 (Brasil, Ecuador, EE.UU., Japón, Perú, Reino Unido, Tailandia, Uganda e Unión Europea)

miembro, y que los *Principios de análisis de riesgos que aplica el CCRVDF* establecían que el uso registrado y las BPV forman parte del perfil de riesgo preliminar y deberían ser requisitos previos para la extrapolación a otras especies. Esto se ajustaba a la finalidad de los LMR del Codex y garantizaba que el CCRVDF establecía normas cuando existía un riesgo para los consumidores o surgían problemas comerciales. Debido a que se trata de un nuevo enfoque para el Comité, además de servir para confirmar más fácilmente los usos registrados que justifiquen la extrapolación, y en consonancia con las observaciones formuladas sobre la posibilidad de examinar las extrapolaciones caso por caso, se propuso que el CCRVDF considere la posibilidad de extrapolar a especies concretas en lugar de a grupos amplios de especies hasta que se tenga más experiencia, especialmente en lo relativo a las especies terrestres, incluso a aquellas con las que pueden estar menos relacionadas entre sí.

98. Por otra parte, la delegación indicó que preferiría mantener el criterio original, según el cual solo se debería considerar la extrapolación de los LMR de las especies de referencia a una especie de interés de forma individual cuando el residuo marcador en la especie de referencia sea únicamente el compuesto precursor, en lugar del total de residuos de interés toxicológico, y solicitó que se mantuviera el enfoque más conservador como punto de partida para la extrapolación de los LMR de los medicamentos veterinarios, para tener una solución sencilla para los compuestos que se comportan mejor en términos de metabolismo y extrapolación.
99. Sobre la cuestión de las BPV para los LMR extrapolados y el uso registrado, un delegado aclaró que cuando existan usos distintos a los que figuran en la etiqueta, se podrían manejar mediante permisos emitidos por los gobiernos o a través de la prescripción, por lo que, en ocasiones, sería difícil demostrar una buena práctica veterinaria en el marco de una solicitud de extrapolación de medicamentos veterinarios dirigida al CCRVDF. En cuanto a la disponibilidad de métodos analíticos, este delegado señaló, además, que la mayoría de los métodos estaban concebidos para residuos múltiples y no para un solo residuo. Los delegados apoyaron que se adoptase el enfoque más pragmático, que permitía la posibilidad de referirse también a los residuos totales de interés toxicológico mencionados en la sección 2, en lugar de que el residuo marcador en la especie de referencia fuera únicamente el compuesto precursor.
100. En cuanto a la posibilidad de utilizar solo el compuesto precursor (o cualquiera de sus metabolitos) como residuo marcador en la especie de referencia, se indicó que, al introducir la posibilidad de utilizar también los residuos totales de interés toxicológico se adoptaba, en cierto modo, un enfoque más conservador, ya que se trataba de residuos de interés para la inocuidad de los consumidores, aspecto que también debía tenerse en cuenta a la hora de valorar la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios. De este modo se facilitarían el establecimiento de muchos más LMR, en particular para especies menores para las que es poco probable que existan paquetes de datos completos, aunque no es probable que presenten problemas de inocuidad. Este enfoque reflejaba asimismo las prácticas actuales que aplican los reguladores de la inocuidad de los alimentos en diferentes países y regiones.

Enfoque propuesto

101. El CCRVDF examinó el enfoque revisado que figura en el documento CRD3 y estuvo de acuerdo con el mismo.
102. Además, el CCRVDF acordó lo siguiente:
 - Modificar el criterio específico 3 i) para aclarar que cuando se utilizan dos especies de referencia, es aceptable que el LMR de una especie de referencia se haya derivado de la otra por extensión.
 - Utilizar el término peces de aleta en lugar de peces óseos y suprimir la referencia a los nombres científicos, ya que los LMR del Codex actuales para medicamentos veterinarios se refieren principalmente a los peces de aleta.
 - Modificar el criterio específico, 3 i) para una mayor flexibilidad, e indicar que, en determinadas circunstancias, la extrapolación podría referirse también a una sola especie afín.
 - Modificar el criterio específico, 3 iii), suprimiendo la referencia a "o cercano a 1", de acuerdo con la opinión de los expertos, de modo que al eliminar esta frase, los expertos podrían seguir contando con cierta flexibilidad para cumplir con la práctica del JECFA de que la M:T debe ser igual a 1 al extrapolar los LMR entre especies similares.
 - Incluir una nota para explicar la importancia de armonizar los términos para el tejido comestible, especialmente en el caso del pescado, y así como del uso de los términos músculo y filete.
103. En respuesta a una pregunta sobre el uso del término LMR "extrapolado" frente a "ampliado", la presidencia del GTE aclaró que existen casos en los que el JECFA recomienda LMR a partir de datos de un paquete completo para una sola especie, pero cuenta con algunos datos de metabolismo comparativo de una segunda especie para la que permita que el JECFA recomiende LMR. Aclaró, además, que en este caso el término adecuado era ampliación y no extrapolación.

LMR extrapolados

104. Debido a las limitaciones de tiempo, el CCRVDF no pudo examinar las propuestas de LMR extrapolados y acordó que los LMR se distribuirían para recabar observaciones y someterlos a un nuevo examen por parte del GTE.

Conclusión

105. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir el enfoque para la extrapolación, en su versión revisada, al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para que lo adoptara y lo incluyera como Anexo C de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Apéndice III).
 - ii) Incluir una nota a pie de página en el segundo apartado del párrafo 30 de los principios con lo siguiente: "el enfoque para la extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios", como una enmienda consecuente, para su adopción por el 44.º período de sesiones de la CAC (Apéndice III).
 - iii) Solicitar a la Secretaría del Codex que publique los LMR extrapolados propuestos para recabar observaciones mediante una CL.
 - iv) Restablecer el GTE, presidido por la Unión Europea, y copresidido por Costa Rica, con el inglés y el español como lenguas de trabajo, para continuar debatiendo sobre los LMR extrapolados, teniendo en cuenta las observaciones presentadas como respuesta a la mencionada CL, y preparar propuestas revisadas para su consideración por la 26.ª reunión del CCRVDF.

DEFINICIÓN DE DESPOJOS COMESTIBLES A EFECTOS DE LA ARMONIZACIÓN Y ELABORACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (tema 8 del programa)¹⁸

106. Kenya, en calidad de Presidente del GTE, presentó el tema y propuso centrar el debate en las recomendaciones que figuran en el documento CX/RVDF 21/25/9. La presidencia del GTE recordó al CCRVDF que la definición de despojos comestibles ayudaría a identificar los tejidos de despojos comestibles que se consumen habitualmente y se comercializan con mayor frecuencia, con objeto de orientar al JECFA en la elaboración de recomendaciones de LMR para su examen por el CCRVDF. Asimismo, se informó al comité que la definición actual se había elaborado en el marco de la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF a través del trabajo paralelo entre el GTE del CCRVDF sobre despojos comestibles y el GTE del CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXA 4-1989) con el fin de armonizar y facilitar el establecimiento de LMR únicos para compuestos con doble uso.
107. El CCRVDF acordó considerar las recomendaciones como sigue:
- Recomendaciones 1 y 2: Definición de despojos comestibles
108. El CCRVDF debatió la definición propuesta que figuraba en el documento CX/RVDF 21/25/9 y examinó la cuestión sobre cómo se abordaría la piel, ya que había situaciones en las que la piel se consumía separada del músculo, lo que se consideraría despojo comestible, y situaciones en las que la piel se consumía unida al músculo/grasa, en cuyo caso no se consideraría despojo comestible, especialmente en el caso de las carnes potencialmente consumidas con piel, como la carne de cerdo, la de aves de corral y el pescado, para las que se suele acompañar a los LMR de notas que indican, por ejemplo, "grasa/piel", "piel + grasa" en proporciones normales/naturales, etc.
109. Con objeto de describir mejor la situación en la que la piel se considera despojo comestible, el CCRVDF convino en modificar la definición de modo que indicase que los despojos comestibles incluyen aquellas partes del animal que se consideran aptas para el consumo humano, aparte del músculo esquelético, la grasa y la piel adherida e incorporar esta definición al *Glosario de términos y definiciones* (CXA 5-1993).
110. El CCRVDF tomó nota de que esta definición podría dar lugar a incongruencias entre las definiciones de despojos comestibles del CCRVDF y la del CCPR y se acordó recomendar al CCPR que adoptara a su vez la definición acordada por el CCRVDF.
111. En respuesta a una solicitud de que se incluyese una nota explicativa o a pie de página para enumerar ejemplos de los despojos comestibles que se consumen en cada país miembro, ya que los despojos comestibles pueden variar mucho en función de las pautas dietéticas locales o regionales, el CCRVDF señaló que la definición se había mantenido lo más amplia posible para continuar siendo flexible y abarcar todos los posibles despojos comestibles que se consumen y comercializan ampliamente a escala internacional.

Recomendaciones 3 a 6: Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989) y extrapolación de LMR para despojos comestibles

¹⁸ CX/RVDF 21/25/9; CL 2021/6-RVDF; CX/RVDF 21/25/9-Add.1 (Australia, Chile, Ecuador, Egipto, Irán y Perú)

112. El CCRVDF señaló que las recomendaciones 3 a -6 relacionadas con la clasificación y la extrapolación de LMR estaban interrelacionadas y formaban parte del trabajo ulterior de colaboración entre el CCRVDF y el CCPR que podría llevarse a cabo en paralelo entre el CCRVDF/GTE sobre despojos comestibles y el CCPR/GTE sobre la revisión de la clasificación.
113. Una delegación observó que estas recomendaciones no impedirían que el CCRVDF continuase desarrollando LMR para los cuatro tejidos principales –"músculo", "riñón", "hígado" y "grasa"–, en consonancia con la práctica establecida en el CCRVDF. Un enfoque por defecto podría ser establecer LMR para "(todos) los demás despojos" (distintos de riñón e hígado) según sea viable o necesario, ya que los demás despojos no suelen contribuir de forma significativa a la ingesta alimentaria, por lo que un LMR para despojos distintos de riñón e hígado seguiría protegiendo de la salud humana y probablemente podría derivarse de la extrapolación del nivel más alto de residuos en los principales despojos, por ejemplo, el hígado o el riñón. Se podrían establecer LMR para un despojo concreto (distinto de riñón e hígado) cuando se pudieran esperar residuos más elevados que pudieran suponer un riesgo para la salud humana y si se dispusiera de datos suficientes para establecer un LMR independiente.

Recomendación 7: Descriptores alimentarios armonizados para su utilización por el JECFA/JMPPR

114. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF que, en realidad, se trataba de una petición del JECFA/JMPPR al GTE para que definiera los términos "grasa", "grasa con piel", "grasa/piel" y "piel", y que proporcionar descriptores era más bien responsabilidad de la gestión de riesgos que de los evaluadores de riesgos, por lo que los descriptores seguían siendo necesarios.
115. El CCRVDF señaló que el GTE podría examinar más a fondo esta recomendación.

Conclusión

116. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir la definición de despojos comestibles enmendada por el Comité para su inclusión en el Glosario de términos y definiciones (CXA 5-1993) al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su adopción (Apéndice IV).
 - ii) Recomendar al CCPR la adopción de la misma definición por coherencia y para facilitar el establecimiento de LMR para compuestos de doble uso.
 - iii) Restablecer el GTE, presidido por Kenya y copresidido por Nueva Zelandia, con el inglés como única lengua, para trabajar en paralelo con el CCPR/GTE sobre la clasificación en cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles (recomendaciones 3 a 7).

EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES NACIONALES (tema 9 del programa)¹⁹

117. El Canadá, en su calidad de Presidente del grupo electrónico de redacción, presentó el tema y explicó que el grupo había valorado las ventajas e inconvenientes de un enfoque paralelo para la evaluación de compuestos a partir de la experiencia en cada país, así como con aportaciones del JECFA. Recordó que se había planteado la idea de una participación más temprana del JECFA en los exámenes conjuntos globales, como medio para facilitar un establecimiento más rápido de LMR del Codex para medicamentos veterinarios, a la vez que se reducen los riesgos para el comercio. El documento destacaba los principios clave (transparencia, confidencialidad e independencia) que se deberían seguir a la hora de llevar a cabo una evaluación paralela y un proceso de cuatro fases para su examen por parte del CCRVDF. Se indicó que este proceso reduciría el tiempo necesario para el establecimiento y la adopción de LMR, que pasaría a ser entre 6 y 9 años, frente a la situación actual, que exige entre 9 y 12 años. Señaló que, aunque no se había establecido ningún LMR firme a través del proceso piloto, se podía considerar que el concepto había tenido éxito al lograr avanzar la evaluación de riesgos por parte del JECFA. Propuso que el CCRVDF examinase el proceso propuesto y sus principios y continuase supervisando este enfoque caso por caso, para nuevos compuestos que se pretendan registrar ante las autoridades nacionales competentes.
118. A partir de la experiencia con la evaluación de la selamectina en la 88.ª reunión del JECFA (2019), la Secretaría del JECFA proporcionó algunas consideraciones en relación con el proceso de examen en paralelo. Indicó que el JECFA continuaba apoyando este proceso, ya que mostraba la voluntad y la flexibilidad tanto del JECFA como del CCRVDF para hallar otras vías nuevas para facilitar la elaboración de LMR de forma oportuna. Sin embargo, el JECFA concluyó que los principios y los requisitos para este enfoque, que consiste en un examen paralelo, deberían ser fundamentalmente los mismos que para un compuesto que ya se haya registrado en un Estado miembro. Esto significa aportar toda la información necesaria para establecer un valor de referencia basado en la salud (HBGV, por sus siglas en inglés) y recomendar LMR en el tejido

¹⁹ CX/RVDF 21/25/10; CL 2021/5-RVDF; CX/RVDF 21/25/10-Add.1 (Australia, Chile, Cuba, Egipto, Iraq, Irán, Panamá, Tailandia, Unión Europea y HealthForAnimals)

o tejidos de interés. La Secretaría del JECFA reconoció además que, aunque tal vez no exista una BPV finalizada para un producto que no se haya aprobado o registrado formalmente, se debería proporcionar el régimen o regímenes de dosificación, el periodo o periodos de suspensión, etc., a fin de facilitar el examen por parte del JECFA. Esta información era necesaria para recomendar unos LMR adecuados.

119. El CCRVDF examinó la vía (proceso) para los exámenes en paralelo tal como figura en el documento CX/RVDF 20/25/10 y señaló que los principios y el proceso contaban con un apoyo generalizado y que se debería mantener como una herramienta para acelerar el desarrollo de LMR. El CCRVDF consideró, además, que por el momento no era necesario incluir el proceso para el examen en paralelo en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Manual de Procedimiento) porque los criterios de priorización ya lo permitían y el CCRVDF tenía un precedente histórico en este sentido, aunque el comité debería continuar supervisando las evaluaciones en paralelo de nuevos medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA y seguir ganando experiencia gracias a los proyectos pilotos para mejorar progresivamente el proceso según sea necesario.
120. Un observador indicó que otro principio que no se había incluido explícitamente en el documento es la “cooperación” entre diferentes actores que participan en el proceso de los exámenes en paralelo, como el JECFA, las autoridades competentes nacionales o regionales y los patrocinadores (quienes presentan los datos), para trabajar de forma coordinada en el marco de sus respectivas competencias con el fin de permitir las revisiones globales de los nuevos compuestos por parte del JECFA y los organismos reguladores nacionales o regionales para que estén disponibles tanto para los países como para el comercio internacional.
121. En cuanto a la cuestión de si actualmente era necesario mejorar más el proceso y de cómo se identificarían los medicamentos veterinarios para su inclusión en el proyecto piloto (o para el examen en paralelo), el CCRVDF acordó que no era necesario perfeccionar más el proceso en este momento y que, tal como demostraba el proyecto piloto sobre la selamectina, el proceso era lo suficientemente flexible como para ajustarse a las situaciones que pudieran surgir a la hora de evaluar nuevos compuestos, incluso cuando no se haya completado todavía el registro completo y el establecimiento de BPV a nivel nacional. El CCRVDF convino asimismo que el proceso de examen paralelo no era más que una de las herramientas que contribuyen a acelerar el establecimiento de LMR, al tiempo que se mantiene la integridad y la neutralidad del proceso de evaluación de riesgos del JECFA, y que los criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades (párrafo 12 de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* – en el Manual de procedimiento) eran suficientes y lo bastante flexibles para permitir tales evaluaciones.

Conclusión

122. El CCRVDF:
 - i) Señaló las significativas ventajas que había mostrado el proyecto piloto en cuanto a la rapidez con la que se podían desarrollar LMR del Codex.
 - ii) Señaló que los actuales criterios de establecimiento de prioridades estipulados en *los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Manual de procedimiento) ya permitían efectivamente dicho proceso.
 - iii) Acordó alentar a que se utilizara en los futuros compuestos que pudieran aprovechar este proceso.
 - iv) Acordó mantener el documento de debate sobre los principios y el enfoque para el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario por el JECFA y los organismos nacionales de regulación, como referencia para el Comité (Apéndice V).

BASE DE DATOS DE LAS NECESIDADES DE LOS PAÍSES DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (tema 10 del programa)²⁰

123. Los Estados Unidos de América, en su nombre y en el de Costa Rica, presentaron el tema y las conclusiones y recomendaciones que figuran en el documento de trabajo, y propusieron centrar el debate en las recomendaciones sobre las nuevas medidas relativas al uso y el mantenimiento de la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
124. El CCRVDF estuvo de acuerdo con las recomendaciones realizadas en los párrafos 11 a 13 del documento CX/RVDF 21/25/11, ya que proporcionan una forma estructurada y transparente de abordar las necesidades de los países en materia de LMR y de mantener la base de datos.
125. Algunas delegaciones indicaron que la lista de compuestos de la base de datos podría ayudar a los países a generar datos científicos y presentar paquetes de datos al JECFA, en colaboración con los responsables del desarrollo de medicamentos veterinarios, y así promover la cooperación internacional. Se señaló además que los compuestos

²⁰ CX/RVDF 21/25/11; CL 2021/2-RVDF; CX/RVDF 21/25/11-Add.1 (Australia, Chile, Egipto, Iraq, Panamá, Perú, Tailandia e Unión Europea)

identificados como de "alta prioridad" eran, en realidad, compuestos antiguos que se han estado utilizando durante muchos años, especialmente en los países en desarrollo. Aunque estos compuestos son prioritarios para su evaluación por parte del JECFA, existían pocos incentivos para que las empresas proporcionen datos de medicamentos más antiguos y los países en desarrollo se enfrentan a dificultades a la hora de generar los datos necesarios para que el JECFA realice la evaluación. Así, ha sido necesaria la colaboración entre los países y los fabricantes para generar o completar los paquetes de datos que permitieran evaluar estos compuestos. Estas delegaciones pidieron a la industria y a los países desarrollados que apoyen la designación de estos compuestos y ayudar a los países interesados a presentar datos al JECFA para respaldar la evaluación de estos compuestos.

Conclusión

126. El CCRVDF tomó nota de que los Estados Unidos de América y Costa Rica continuarían manteniendo y actualizando la base de datos sobre las necesidades de los países cuando sea necesario.
127. El CCRVDF acordó recomendar que la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos esté disponible en un documento de referencia en todas las reuniones del CCRVDF y se debería transmitir a la Secretaría del Codex para su distribución junto a las CL para recabar observaciones sobre la lista de prioridades para medicamentos veterinarios que deben ser evaluados por el JECFA.
128. El CCRVDF también acordó recomendar que se aliente que:
 - i) Los países miembros del Codex y las organizaciones observadoras presenten datos o información pertinente que permita evaluar las combinaciones de compuestos/productos identificadas como necesidades de alta prioridad y como puntos de partida viables para el establecimiento de LMR pertinentes.
 - ii) Los países miembros del Codex y las organizaciones observadoras presenten datos o información pertinente que permita evaluar otras combinaciones de compuestos/productos identificadas en la base de datos sobre las necesidades de los países en materia de LMR para medicamentos veterinarios.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (tema 11 del programa)²¹

129. Australia, en calidad de Presidente del GT que se reunió virtualmente el 6 de julio de 2021, presentó el informe del grupo y explicó que en el documento figuraban nuevas propuestas para la lista de prioridades, el compuesto para el que se confirmará la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF, los compuestos para los que eran necesarios más datos o información para que el JECFA lleve a cabo las evaluaciones correspondientes y el/los compuesto(s) identificado(s) para el examen en paralelo.
130. El CCRVDF examinó las recomendaciones del GT que figuran en el documento CRD2 y tomó las siguientes decisiones:

Parte I: Medicamentos veterinarios a incluir en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA

131. El CCRVDF acordó incluir el imidacloprid, la ivermectina y la nicarbacina en la lista de prioridades y tomó, además, las siguientes decisiones:

Fipronil

132. Brasil explicó que a tras los debates mantenidos en el GT y debido a algunas otras cuestiones pendientes sobre los estudios que podrían hacer que estuviera disponible para su presentación, el patrocinador decidió retirar la solicitud de incluir el fipronil en la lista de prioridades. Brasil observó que el fipronil también iba a ser reevaluado por la JMPR y decidió esperar al resultado.

Conclusión

133. El CCRVDF acordó retirar el fipronil de la lista de prioridades.

Ivermectina en leche de cabra y oveja

134. Además del examen de los LMR propuestos para oveja, cerdo y cabra –grasa, riñón, hígado y músculo (véase el tema 6.1 del programa)–, se solicitó la inclusión de la ivermectina a fin de establecer LMR para la leche de cabra y oveja. Sin embargo, al observarse que no había datos disponibles, se propuso que se considerase la posibilidad de extrapolar los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y oveja a partir de los LMR existentes para leche de bovino.
135. Una delegación señaló la especial necesidad de contar con LMR para el camello y solicitó que se considerara una prioridad y que el CCRVDF realizase la extrapolación de LMR para esta especie. La presidencia indicó que actualmente

²¹ REP18/RVDF, App. VI; CL 2020/18-RVDF; CX/RVDF 21/25/12 (Argentina, Brasil, Costa Rica, Cuba, Irán, Malasia, Perú, Uganda y EE.UU.); CX/RVDF 21/25/12-Add.1 (Brasil y Noruega)

no se disponía de la información necesaria sobre el mejor modo de extrapolar LMR para los camellos, y que sería necesario desarrollar dicha información.

Conclusión

136. El CCRVDF acordó encargar al GT sobre la extrapolación que incorporara esta propuesta a sus debates.

Nicarbacina

137. Al observar el debate mantenido en el tema 3.2 del programa, el CCRVDF valoró si se podían establecer umbrales de intervención para la transferencia involuntaria e inevitable de este medicamento de los piensos a los huevos y si debería incluirse en la lista de prioridades. Sin embargo, en este momento no está claro los criterios o datos que se utilizarían para establecer estos umbrales de intervención y previamente se deberían determinar estos criterios o requisitos generales. Se propuso utilizar la nicarbacina como caso piloto para facilitar el desarrollo de estos criterios.

Conclusión

138. La Secretaría del JECFA respaldó y subrayó la necesidad de que el CCRVDF proporcionase al JECFA más orientación que pueda corresponder y ser necesaria para la evaluación de riesgo y los posibles umbrales de intervención, teniendo en cuenta la especial importancia que el CCRVDF, en su calidad de gestor de riesgos, atribuye a las preguntas que le plantea el JECFA a la hora de realizar evaluaciones de riesgos.
139. Por lo tanto, el CCRVDF acordó que un GTE presidido por Australia y copresidido por el Canadá, con el inglés como única lengua de trabajo, preparase un documento de debate sobre los posibles requisitos o criterios para definir niveles de tolerancia (umbrales de intervención) para los compuestos en los tejidos, debido a la transferencia involuntaria o inevitable de medicamentos veterinarios autorizados en los piensos y su transferencia de los piensos a los alimentos de origen animal y convino en utilizar la nicarbacina como caso piloto.

Otras cuestiones: Coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF y entre la JMPR y el JECFA para establecer LMR únicos/armonizados para los mismos tejidos/alimentos en los compuestos de doble uso.

140. Algunos delegados manifestaron su preocupación por la constante falta de armonización en materia de establecimiento de LMR para compuestos de doble uso (es decir, con un uso como medicamento veterinario y otro como plaguicida). Esta falta de armonización a veces causaba que el JECFA y la JMPR propusieran diferentes IDA y DRA, respectivamente, lo que daba lugar a diferentes LMR para el mismo tejido/alimento. Estas delegaciones indicaron que se debería utilizar el mismo paquete/datos toxicológicos independientemente de que el compuesto se utilizara como plaguicida o como medicamento veterinario y que la(s) pregunta(s) planteadas por los gestores de riesgo en el CCPR y el CCRVDF a sus respectivos órganos de evaluación de riesgos eran más importantes que el órgano experto que realizara la evaluación. Se propuso que se realizaran evaluaciones conjuntas del JECFA/JMPR para los compuestos de doble uso y se hizo referencia a algunas actividades conjuntas como el grupo de trabajo JECFA/JMPR sobre la definición de residuos, que podría ayudar a este respecto.
141. La Presidencia señaló que los patrocinadores proporcionaban datos al JECFA y a la JMPR con expectativas concretas en materia de confidencialidad y, con frecuencia, por razones adecuadas y necesarias, no desean compartir dichos datos para un propósito diferente del previsto al facilitarlos (por ejemplo, para respaldar valores de referencia para la salud para un plaguicida, en vez de para un medicamento veterinario). Solicitó entonces a la Secretaría del JECFA que aportase alguna observación adicional al respecto.
142. La Secretaría del JECFA de la OMS aclaró que el JECFA examinaba toda la información pertinente a la hora de realizar la evaluación, incluso las evaluaciones de la JMPR. Concretamente, los expertos del JECFA examinaron las monografías detalladas de la JMPR en lugar de apoyarse únicamente en informes que no siempre aportaban información exhaustiva. Utilizando toda la información disponible, el JECFA realizó su propia evaluación independiente y estableció sus propios valores orientativos de salud. Explicó, además, que había coordinación entre la JMPR y el JECFA y que se estaba analizando la posibilidad de proponer enfoques comunes para su labor, como la evaluación de la información toxicológica, la evaluación de la exposición, etc.
143. La Secretaría del JECFA de la OMS aclaró que, en ocasiones, las IDA y las DRA diferían debido al largo plazo transcurrido entre las evaluaciones y a que entretanto, los datos y la ciencia pueden cambiar. Una solución podría ser que cuando un comité reevalúa un compuesto, se debería indicar este aspecto, especialmente cuando existe una diferencia en cuanto a las IDA.
144. La Secretaría del JECFA de la FAO confirmó la confidencialidad, puede que no apoyen el uso de la misma sustancia como medicamento veterinario (y viceversa). Además, recordó al CCRVDF que cada comité experto únicamente puede actuar dentro de su ámbito y era importante para los gestores de riesgos remitir las preguntas correspondientes a las reuniones científicas o a los comités que proceda. No es posible que se alcance una adecuada coordinación de las solicitudes de

asesoramiento científico para cubrir los compuestos de doble uso a través del JECFA y la JMPR, más allá de la actual cooperación sobre cuestiones técnicas, y se trata de algo que debería tener lugar a nivel del CCPR y el CCRVDF.

145. La Secretaría del Codex explicó que actualmente no existían procedimientos o mecanismos en el Codex que permitieran que el CCPR y el CCRVDF trabajaran de forma conjunta para establecer LMR únicos/armonizados para los compuestos de doble uso y que podría ser necesario solicitar asesoramiento al CCEXEC sobre el modo en que el CCPR y el CCRVDF podrían trabajar juntos para abordar esta cuestión.

Conclusión

146. El CCRVDF convino en solicitar asesoramiento al CCEXEC sobre un mecanismo para la cooperación entre el CCPR y el CCRVDF sobre el establecimiento de LMR armonizados para compuestos de doble uso.

Parte II: Medicamentos veterinarios para los que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF

147. El CCRVDF convino en retener la amoxicilina, la etoiquina y el norfloxacinó tras observar que en la próxima reunión del Comité se confirmaría la disponibilidad de datos.

Parte III: Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA

148. El CCRVDF tomó nota de las evaluaciones del JECFA en curso para el etión, la flumetrina y la fosfomicina.

Parte IV: Examen en paralelo - evaluación de un nuevo compuesto

149. El CCRVDF tomó nota del examen en paralelo en curso para la selamectina.

Conclusión general

150. El CCRVDF acordó:
- i) transmitir la lista de prioridades de medicamentos veterinarios modificada al 44.º período de sesiones de la CAC (2021) para su aprobación (Apéndice VI, partes I a IV).
 - ii) establecer un GTE, presidido por Australia, con el inglés, el francés y el español como lenguas de trabajo, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima reunión para estudiar las respuestas a una CL que se enviaría a fin de recabar observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que deben ser evaluados o reevaluados por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades.
 - iii) solicitar al GTE sobre la extrapolación que analice la extrapolación de los LMR para la ivermectina en la leche de cabra y de oveja.
 - iv) establecer un GTE, presidido por Australia y el Canadá, con el inglés como lengua de trabajo, para elaborar un documento de debate sobre los criterios o requisitos para el establecimiento de niveles de tolerancia (umbrales de intervención) para la transferencia involuntaria o inevitable de los piensos a los alimentos de origen animal, y utilizar la nicarbacina como estudio piloto.
 - v) solicitar asesoramiento a la 81.ª reunión del CCEXEC (2021) sobre un posible mecanismo para el establecimiento de LMR armonizados por el CCRVDF y el CCPR para compuestos de uso dual.
 - vi) solicitar al GTE sobre la extrapolación que desarrolle un enfoque adecuado para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios en los tejidos de despojos.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 12 del programa)

Mitigación de las repercusiones en el comercio asociadas con el uso de inhibidores ambientales en la agricultura

151. El CCRVDF indicó que la definición de medicamento veterinario no excluía los medicamentos veterinarios utilizados únicamente con fines ambientales. El Comité tomó nota de que la futura evaluación de dichos medicamentos veterinarios se ajustaba al primer objetivo del Plan estratégico del Codex para 2020-2025, ya que cada vez más países intentaban abordar el impacto de los animales en el cambio climático.

Problemas y preocupaciones que afectan la capacidad del CCRVDF para realizar su trabajo de manera eficiente

152. El CCRVDF no pudo debatir este tema debido a la falta de tiempo.

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

153. El CCRVDF indicó que su próxima reunión estaba prevista provisionalmente para 2023 y que las disposiciones definitivas están sujetas a la confirmación de las Secretarías del Codex y del país anfitrión.

APÉNDICE I

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENT – PRESIDENTE

Dr Kevin Greenlees
Senior Advisor for Science and Science Policy
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DU PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE

Dr Amy-Lynn Hall
Biologist
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

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

**ANTIGUA AND BARBUDA –
ANTIGUA-ET-BARBUDA –
ANTIGUA Y BARBUDA**

Dr Nneka Hull James
Veterinary Officer
Ministry of Agriculture, Land, Housing and the Environment
St. John's

ARGENTINA – ARGENTINE

Mr Carlos Alli
Head of Delegation
Senasa
Caba

Ms Milena Aguirre
Técnico
Over

Ms Laura Sbordi
Técnico
Merk

Mr Santiago Vidal
Técnico
Elanco

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr Dugald Maclachlan
Director, Residues and Microbiological Policy
Department of Agriculture, Water and the Environment
Canberra, ACT

Ms Rachel Chay
Executive Director
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
(APVMA)

Mr James Deller
Director
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
(APVMA)

AUSTRIA – AUTRICHE

Mr Thomas W. Kuhn
Head of Institute
Austrian Agency for Health and Food Safety
Vienna

BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA

Mrs Chantal Rettigner
Expert
FAVV-AFSCA
Brussels

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

Mr Yamil Alejandro Mattos Villarroel
Ingeniero

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

Dr Dzamil Hajric
Director
Food Safety Agency
Mostar

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL

Mrs Suzana Bresslau
Official Veterinarian Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Brasília

Ms Ligia Lindner Schreiner Regulatory and Health Surveillance Specialist Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA Brasília	Ms Silvana Lima Górnjak Full Professor Pharmacology and Toxicology Federal Council of Veterinary Medicine/ University of São Paulo – Brazil
Ms Angela Maria Queiroz Pellegrino Missaglia Consultant Brazilian Feed Manufacturers Association Brasília	Ms Renata Lomele Technical Specialist – Technical Department ABIEC – Brazilian Beef Exporters Association
Ms Ester Aguiar Veterinary Official Inspector Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Brasília	Ms Fatima Machado Braga Health Regulation Expert Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA Brasília
Ms Carolina Araujo Vieira Health Regulation Expert Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA Brasília	Mr Luiz Monteiro Technical Director Sindan
Ms Clea Camargo Regulatory Affairs Senior Manager ABIQUIFI São Paulo	Ms Gabriela Mura Marketing & Regulatory Affairs Director Sindan
Dr Guilherme Antonio Costa Junior Chair of the Commission Ministry of Agriculture, Livestock and Food	Dr João Palermo-Neto Full Professor University of São Paulo São Paulo
Mr Carlos Juliano Da Silva Manager of the Laboratory of Residues and Contaminants in Food Federal Laboratory of Animal and Plant Health and Inspection, Ministry of Agriculture, Livestock and Supply	Ms Mônica Pinho Cerqueira Consultant VIVA LÁCTEOS
Mr Carlos Eduardo De Souza Rodrigues Federal Inspector Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA Brasília	Ms Anna Júlia Portz Technical Assistant (Regulatory Affairs) VIVA LÁCTEOS
Ms Ivone Delazari Scientific Researcher SEARA/ABIA	Ms Susanne Rath Associate Professor University of Campinas (UNICAMP)
Mr Wanderson Dos Reis Regulatory Affairs Manager Alanac – Association of National Pharmaceutical Laboratories	Ms Elenita Ruttscheidt Albuquerque Official Inspector Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply Brasília
Ms Bernadete Ferraz Spisso Head of the Laboratory for Veterinary Drug Residues Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz	Ms Cristina Mara Teixeira Official Veterinarian Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
Ms Vanessa Gonçalves Dos Santos Manager of the Laboratory of Residues and Contaminants in Food Federal Laboratory of Animal and Plant Health and Inspection (LFDA), Ministry of Agriculture, Livestock and Supply	Ms Isabela Ávila Veterinary Products Licensing and Inspection Service (CPV) Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Ms Mary Ane Gonçalves Lana Federal Inspector Federal Laboratory of Animal and Plant Health and Inspection (LFDA), Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply	BURKINA FASO
Mr Daniel Rodrigo Hillesheim Federal Inspector Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply	Mr Cyrille Sansan Régis Kambire Cadre Supérieur/Service du Contrôle Phytosanitaire et de la Qualité des Aliments Ministère de l'Agriculture Ouagadougou
	Mr Frederic Bationo Docteur Vétérinaire Ministry of animal resources Ouagadougou
	Mr Adama Coulibaly Inspecteur Phytosanitaire et de la Qualité Ministère de l'Agriculture et des Aménagements Hydro-agricoles Ouagadougou

Dr Donatien Kabore
Docteur in Food science
Ministère de la Recherche
Ouagadougou

Prof Elie Kabre
Directeur Général du Laboratoire national de santé
publique (LNSP)
Ministry of Health
Ouagadougou

Dr Dimitri Meda
Directeur de la toxicologie du contrôle de l'environnement
et l'hygiène publique (DTCE/HP) du Laboratoire national de
santé publique (LNSP)
Ministry of Health
Ouagadougou

Dr Fulbert Nikiema
Directeur du contrôle des aliments et la nutrition
appliquée (DCANA) du Laboratoire national de santé
publique (LNSP)
Ministry of Health
Ouagadougou

Dr Gisèle Pare
Director of veterinary services
Ministry of animal resources
Ouagadougou

Dr Charles Parkouda
Docteur en science des aliments
Ministère de la Recherche
Ouagadougou

Dr Bernadette Sourabie/ouattara
Directrice de la coordination technique et du management
de la qualité (DCTMAQ) du Laboratoire national de santé
publique (LNSP)
Ministry of Health
Ouagadougou

CAMEROON – CAMEROUN – CAMERÚN

Mr Ekotto Georges
Minepia
Yaoundé

Mrs Marie Paulette Deya Yang
Chef service de la prévention et de la lutte contre les
zoonoses/ Direction des services vétérinaires
Minepia
Yaoundé

Mr Yannick Herve Etabi Bikié
Secrétaire Technique CNCOSAC/ Chef de la Cellule des
Stratégie de Normalisation
Ministère des Mines de l'Industrie et du Développement
Technologique
Yaoundé

CANADA – CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Health Canada
Ottawa

Dr Bhatia Bhim
Sr. Veterinary Drug Reviewer
Health Canada
Ottawa

Dr Guosheng Chen
Scientific Evaluator/Toxicologist
Health Canada
Ottawa

Dr Cole Enns
Doctor
Health Canada
Ottawa

Ms Nancy Ing
Regulatory Policy and Risk Management Specialist
Health Canada
Ottawa

Dr Cassidy Klima
Technical Director
Canadian Cattlemen's Association
Calgary

Mr Bryn Shurmer
Section Head, Centre for Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon

Mrs Alison Wereley
Senior Policy Analyst
International Affairs Branch, Canadian Food Inspection
Agency
Ottawa

Dr Ekaterina Zubkova
Team Leader
Veterinary Drugs Directorate
Ottawa

CHILE – CHILI

Mr Claudio Núñez Contardo
Profesional Subdepartamento de Acuerdos Internacionales
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Gonzalo Aranda
Profesional Subdepartamento de Acuerdos Internacionales
Ministerio de Agricultura
Santiago

Dr Javiera Cornejo
Directora de Extensión y Vinculación con el Medio
Universidad de Chile
Santiago

Mrs Constanza Peñaloza
Coordinadora de Registros Sanitarios
Veterquímica

Mrs Natalia Valerio
Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios,
Química de Alimentos y Nutrición
Ministerio de Salud

Mr Diego Varela
Coordinador Asuntos Internacionales.
Ministerio de Agricultura.
Santiago

Mrs Constanza Vergara
Asesor Técnico
Ministerio de Agricultura
Santiago

Mr Fernando Zambrano
Jefe Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos
Veterinarios
Ministerio de Agricultura
Santiago

CHINA – CHINE

Mr Lei Sun
Associate Researcher
China Institute of Veterinary Drug Control
Beijing

Mrs Fengyun Cui
Senior Engineer
Science and Technology Research Center of China Customs
Beijing

Mrs Hao Ding
Assistant Researcher
China National Center For Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mr Tao Ding
Senior engineer
Animal, Plant and Food Inspection Center, Nanjing Customs
District P.R. China
Nanjing

Mrs Fang Gao
Deputy Division Director
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China
Beijing

Prof Haihong Hao
Professor
Huazhong Agricultural University

Ms Chang Li
Agronomist
Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of
Agriculture and Rural Affairs, P.R. China
Beijing

Mrs Hanyang Lyu
Research Assistant
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mrs Su Ma
Associate Researcher
China Institute of Veterinary Drug Control
Beijing

Dr Hoi Yim Ng
Veterinary Officer (Risk Assessment)
Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene
Department, HKSAR Government

Ms Jing Tian
Researcher
China National Center for Food Safety Risk Assessment
Beijing

Mr Guibiao Ye
Professor/Director, CCPR Secretariat
Institute for the control of the Control of Agrichemicals,
Ministry of Agriculture and Rural Affairs (ICAMA)
Beijing

Mrs Yujie Zhang
Research Assistant Professor
China Institute of Veterinary Drug Control
Beijing

COLOMBIA – COLOMBIE

Prof Aida Ivette Rojas Sabogal
Coordinadora Grupo de registro de Medicamentos y
Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia
Instituto colombiano Agropecuario
Bogotá

COSTA RICA

Mr José Solano Rodríguez
Médico Veterinario
Universidad Nacional
Heredia

Mrs Ana Cristina Briones Rodrigue
Técnico de laboratorio
Universidad de Costa Rica
San Pedro. Montes de Occa

Dr Heilyn Fernández Carvajal
Programa Nacional de Residuos de Medicamentos
Veterinarios
Servicio Nacional de Salud Animal – SENASA
Heredia

Mrs Amanda Lasso Cruz
Asesor Codex
Ministerio de Economía Industria y Comercio
San José

CROATIA – CROATIE – CROACIA

Mr Tomislav Kiš
Head of Sector
Ministry of Agriculture
Zagreb

Ms Darija Vratarić
Senior Adviser
Ministry of Agriculture
Zagreb

CUBA

Mr Luis Enrique Jiménez Rodríguez
Especialista del Departamento de Análisis de Alimentos para
el Consumo Animal
Laboratorio nacional de Higiene de los
alimentos/LNHA/Minag
La Habana

Mr Jorge Félix Medina Pérez
Secretario Codex Cuba
Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio ambiente/Citma
La Habana

Eng Mariana De Jesús Pérez Periche
Jefe

Ministerio de la Agricultura
La Habana

Mr Armando Rafael Romeu Carballo
Especialista del Departamento de Análisis de Alimentos para
el Consumo Animal
Laboratorio nacional de Higiene de los
alimentos/LNHA/Minag
La Habana

Mrs Susana Sánchez Sanabria
Jefe del Registro de Productos de uso Veterinario,
Presidenta del CTN 96
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag
La Habana

Mr Abel Jesús Santamaría La Rosa
Especialista del Registro Nacional de Productos para la
Alimentación Animal, Secretario CTN 96
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag
La Habana

Mr Alain Tarancón Roca
Especialista de Cuarentena y Control del Comercio
Internacional
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag
La Habana

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA

Mrs Leona Nepejchalová
National expert
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicines
Brno – Medlánky

Mrs Martina Reitharová
National expert
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicines
Brno – Medlánky

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA

Mrs Elisabeth Okholm Nielsen
Veterinary Officer DVM PhD Dipl ECPHM
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Pia Jul
Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

Ms Katja Kragelund
Scientific Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

DOMINICAN REPUBLIC – RÉPUBLIQUE DOMINICAINE – REPÚBLICA DOMINICANA

Mr Modesto Buenaventura Blanco
Coordinador Normas Alimenticias
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP)
Santo Domingo

Dr Svetlana Afanasieva
Coordinador
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Santo Domingo

Dr Leomilka Jiménez
Analista Calidad
Instituto Nacional de Protección de los Derechos del
Consumidor, Pro Consumidor
Santo Domingo

Dr Luís Martínez
Encargado departamento de alimentos
Dirección General Medicamentos, Alimentos y Productos
Sanitarios, en Ministerio de Salud Pública
Santo Domingo

ECUADOR – ÉQUATEUR

Mr Rommel Aníbal Betancourt Herrera
Coordinador General de Inocuidad de Alimentos
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –
AGROCALIDAD
Quito

Mr Lenin Ernesto Moreno Gálvez
Responsable Gestión de Certificación de Producción Primaria
y Buenas Prácticas
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Quito

Mr Israel Vaca Jiménez
Analista de certificación de producción primaria y buenas
prácticas
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –
AGROCALIDAD
Quito

Ms Daniela Vivero
Analista de certificación de producción primaria y buenas
prácticas
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –
AGROCALIDAD
Quito

EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO

Eng Reda Mohamed Sayed Ismail
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)
Cairo

Dr Mona Abdelmeseeh Mankerious Botros
Veterinary Senior
General Organization for Veterinary Services (GOVS)
Giza

Eng Khadeja Elkelany
General Manager Assistant
General Organization for Export and Import Control
Cairo

Dr Gehad Fathy Ahmed Fath Elbab
Head of Researcher and Quality Manager of Food Hygiene
Animal Health Research Institute (AHRI)
Giza

Eng Hanan Fouad Hamid Ibrahim Hashem
Head of Food Standards Department
Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS)
Cairo

Prof Mustafa Abdel Aziz Mohammed
Professor of Pharmacology
Faculty of Veterinary Medicine, Kafr El Sheikh University
Kafr El Sheikh

Dr Lamia Abdou Mohamed Ryad
Head of Researcher and Group Head of Veterinary Drugs
Agriculture Research Center (ARC)
Giza

Dr Marwa Soliman
Technical Manager for Hormones and Veterinary Drugs
Central Public Health Laboratories – Ministry of Health and
Populations
Cairo

Eng Mohamed Yassien
Technical Specialist
Egyptian Chamber of Food Industries
Cairo

Dr. Abdelfattah Mohamed Ali
Professor of Pharmacology and Toxicology
Faculty of Veterinary Medicine
Suez Canal University
Consultant at National Food Safety Authority

EL SALVADOR

Mrs Claudia Guzmán
Jefe del Punto de Contacto Codex
Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
San Salvador

ESTONIA – ESTONIE

Ms Anneli Haugas
Chief Specialist
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

Ms Svetlana Jankovenko
Codex Contact Point
Ministry of Rural Affairs
Tallinn

EUROPEAN UNION – UNION EUROPÉENNE – UNIÓN EUROPEA

Mr Risto Holma
Senior Administrator
European Commission
Brussels

Dr Nicholas Jarrett
Administrator
European Medicine Agency
Amsterdam

Ms Judit Krommer
Administrator
European Commission
Brussels

FIJI – FIDJI – FIJI

Mr Timoci Bogidua
Economic Planning Officer
Ministry of Agriculture
Suva

Mr Jeremaia Koroiijuta
Lab Technician
University of the South Pacific
Suva

Ms Deepika Darshani Lata
Microbiologist
Biosecurity of Fiji
Suva

Ms Keresi Lomata
Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture

Mrs Elisha Mala
Senior Economic Planning Officer
Ministry of Agriculture
Suva

Ms Lusua Rabaka
Senior Research Officer
Consumer Council of Fiji

Mr Kemueli Seuseu
Food Analyst
Ministry of Agriculture
Suva

Ms Susana Tuivuya
Principal Economic Planning Officer
Ministry of Agriculture
Suva

Ms Nanise Tuqiri
Principal Research Officer
Ministry of Fisheries

Mrs Taina Waqaliva
Senior Food Auditor
Ministry of Health
Suva

FRANCE – FRANCIA

Mr Jean-Pierre Orand
Directeur
ANSES

Mr Tahar Ait Ali
Directeur
ANSES

Mr Jean-Luc Angot
Président du CCGP31
Ministère de l'agriculture et de l'alimentation
Paris

Mr Henri Boullier
Enseignant Chercheur
INRAE

Mrs Louise Dangy
Point de contact national
SGAE
Paris

Mrs Anne-Marie Jacques
Expert pharmacologique
ANSES

Mr Michel Laurentie
 Chef de l'unité « Expérimentation, Modélisation et Analyse
 de Données »
 ANSES

Mr Éric Verdon
 Adjoint au directeur responsable des activités du laboratoire
 de référence français et européens pour les RMV
 ANSES

GAMBIA – GAMBIE

Dr Abdou Ceesay
 Director General
 Ministry of Agriculture
 Banjul

Mr Mamodou Bah
 Director General
 Food safety and Quality Authority
 Banjul

Dr Ousman Ceesay
 Deputy Director
 Ministry of Agriculture
 Banjul

Dr Essa Jarra
 Principal Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture
 Banjul

Ms Lalia Jawara
 Principal Scientific Officer & CCP
 The Food safety and Quality Authority (FSQA)
 Banjul

Mr Momodou Njie
 Director
 Ministry of Fisheries and Water Resources
 Banjul

Mr Babading Sabally
 Director Pharmaceutical Services & AMR Focal Point
 Ministry of Health Central Medical Stores
 Banjul

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA

Mrs Kristina Ravelhofer-rotheneder
 Head of German Delegation CCRVDF
 Division 326 – Veterinary Medicinal Products, Residues
 Bonn

Dr Anke Finnah
 Scientific Officer
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
 Berlin

Ms Anne Beutling
 Officer
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

Dr Anja Broenstrup
 Delegate
 Federal Ministry for Food and Agriculture
 Bonn

Dr Joachim Polzer
 Head of Unit

EU Reference Laboratory for Residues
 BVL – Federal Office of Consumer Protection and Food
 Safety
 Berlin

Dr Stefan Scheid
 Head of Unit
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Berlin

Mr Niklas Schulze Icking
 Deputy Head of Division
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

Mr David Schumacher
 Senior Scientific Officer
 German Federal Institute for Risk Assessment
 Berlin

Mrs Hilke Thordsen-böhm
 Delegate
 Federal Ministry of Food and Agriculture
 Berlin

GHANA

Mr Cheetham Lawrence Lartey Mingle
 Principal Regulatory Officer
 Food and Drugs Authority
 Accra

GUYANA

Dr Ozaye Dodson
 Director
 Ministry of Health

HONDURAS

Mrs Maria Interiano
 Coordinadora de Sub Comité sobre Residuos de
 Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Veterinarios
 SENASA
 Tegucigalpa

Ms María Eugenia Sevilla
 Asistente Técnico
 Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria
 Tegucigalpa

INDIA – INDE

Dr K. Abirami
 Assistant Director (Technical)
 FSSAI

Dr S. C. Dubey
 Assistant Director General (Plant Protection & Biosafety)
 Indian Council of Agricultural Research (ICAR)
 New Delhi

Mr Perumal Karthikeyan
 Deputy Director
 Food Safety and Standards, Authority of India
 New Delhi

Dr Iddya Karunasagar
 Chairman
 FSSAI

Dr Kamran Khan
Technical Officer
Export Inspection Agency
Chennai

Dr Lokendra Kumar
Assistant Director (T)
Export Inspection Agency

Dr A. K. Mahali
Deputy Director (T)
Export Inspection Agency

Dr Bhaskar Narayan
Advisor
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Dr Vijay Pal Singh
Veterinarian & Assistant Professor (Biological Sciences)
CSIR – Institute of Genomics and Integrative Biology

Mr Amir Paray
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Ms Sakshee Pipliyal
Assistant Director (Technical)
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Mr Dhanesh V
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Ms Sunaina Verma
Technical Officer
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

INDONESIA – INDONÉSIE

Dr Nuryani Zainuddin
Director of Animal Health
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Diah Aryani
Food Security Analyst
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Liys Desmayanti
Veterinary Office of Veterinary Drug Control
Ministry of Agriculture
Jakarta

Prof Purwiyatno Hariyadi
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius Commission
Bogor Agricultural University (IPB)
Bogor

Dr Ni Made Ria Isriyanthi
Coordinator of Veterinary Drug Control
Ministry of Agriculture
Jakarta

Mrs Sri Bintang Kusumo Winahyu
Functional Staff of Food Safety Quality Control of Agriculture
Products
Centre of Food Diversification and Food Safety – Food Security
Agency Ministry of Agriculture
Jakarta

Mr Aji Barbora Niasono
Staff
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Susan Maphilindawati Noor
Researcher
Ministry of Agriculture Republic Indonesia
Bogor

Mrs Theista Savanty
Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia
National Standardization Agency of Indonesia
Jakarta

Dr Bess Tiesnamurti
Researcher
Indonesian Centre for Animal Research and Development
Bogor

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa
Senior Veterinarian
Ministry of Agriculture
Jakarta

Dr Yeni Widiawati
Researcher
Indonesia Research Institute for Animal Production (IRIAP)
Bogor

IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)

Dr Alireza Babapour
Member National Committee of CCRVDF
Iran Veterinary Organization
Tehran

Dr Ehsan Zaerzadeh
Secretary, National Codex Committee of CCRVDF
Institute of Standards & Industrial Research of Iran
Tehran

IRELAND – IRLANDE – IRLANDA

Mr William Fitzgerald
Senior Veterinary Inspector
Department of Agriculture Food and the Marine (DAFM)

ITALY – ITALIE – ITALIA

Mr Giulio Cardini
Senior Officer
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e del
Turismo
Rome

Mr Salvatore Macri
Official
Ministry of Health
Roma

JAMAICA – JAMAÏQUE

Mr Errol Dakin
Toxicologist/Analyst
Ministry of Agriculture
Kingston

JAPAN – JAPON – JAPÓN

Mr Shinnosuke Miki
Assistant Director
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr Kei Iwata
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Dr Takashi Kozasa
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Ms Marie Ohara
Technical Officer
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Dr Takatoshi Sakai
Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

Dr Hajime Toyofuku
Professor
Yamaguchi University
Yamaguchi

Ms Takako Yano
Deputy Director
Food Safety Commission
Tokyo

Ms Aya Tanaka
Staff
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Ms Hiroki Yanagisawa
Section Chief (Aqua drugs)
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)

KAZAKHSTAN – KAZAJSTÁN

Dr Nailya Karsybekova
Regional Coordinator CCEURO
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan
Astana

Mr Zeinulla Sharipov
expert on veterinary and phytosanitary, KZ Codex Team
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan
Astana

KENYA – KENIA

Mr Allan Azegele
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries

Mr George Kiminza
Food Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Mr Leonard Kimtai
Food Safety Officer
Ministry of Health, Food Safety Unit

Ms Maryann Kindiki
Manager, National Codex Contact Point
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

Mr Kimutai Maritim
Deputy Director
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries
Nairobi

Ms Lucy Namu
Head Analytical Chemistry Laboratory and Food Safety
Kenya Plant Health Inspectorate Services
Nairobi

LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC – LAOS

Dr Phouth Inthavong
Deputy Director General
Ministry of Agriculture and forestry
Vientiane capital

Dr Santi Kongmany
Director
National University
Vientiane capital

Mrs Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane capital

LATVIA – LETTONIE – LETONIA

Mrs Baiba Karklina
Deputy head of Division
Ministry of Agriculture of Latvia
Riga

LEBANON – LIBAN – LÍBANO

Dr Mariam Eid
Agro Industries Service
Ministry of Agriculture

MALAYSIA – MALAISIE – MALASIA

Dr Rohaya Mohd Ali
Senior Director
Ministry Of Agriculture And Food Industry

Prof Dr Arifah Abdul Kadir
Head of Department
University Putra Malaysia

Mrs Nor Fasiah Abdullah Sani
Senior Research Officer
Department of Veterinary Services Malaysia

Mr Sudirman Awaludin
Chemist
Dept of Chemistry Malaysia

Dr Liung Wun Chee
Chair for VPR, VAM
MAVMA

Ms Sharon Chua
EXCO
Malaysian Animal Health and Nutrition Industries
Association (MAHNIA)

Ms Alifah Ismail
Head of Veterinary Medicine and Biologics Section
Dept. of Veterinary Services, Malaysia

Dr Tariq Jaafar
Veterinary Officer
Dept. of Veterinary Services, Malaysia

Dr Muhammad Nazri Khairuddin
Head of Veterinary Medicine and Biologics Unit
Dept. Of Veterinary Services, Malaysia

Ms Nor Azmina Mamat
Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Dr Marzura Md Rodzi
Veterinary Officer
Department of Veterinary Services, Malaysia

Dr Yusniza Mohd Yusof
Chief Assistant Director
Ministry of Agriculture and Food Industry

Ms Shazlina Mohd Zaini
Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Putrajaya

Ms Zarina Zainuddin
Fisheries Officer
Department of Fisheries, Malaysia

MEXICO – MEXIQUE – MÉXICO

Ms María Elena González Ruíz
Directora de Servicios y Certificación Pecuaria
SENASICA

Mrs Macarena Hernández Márquez
Directora General del Consejo Mexicano de la Carne
COMECARNE

Ms Mireya Ortiz Nicoli
Jefa de Departamento de Mantenimiento de la Certificación
en instalaciones animales, procesos y productos
SENASICA

Ms Lorena Reyes Guerra
Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos
Veterinarios
SENASICA

Mrs Mildred E. Villanueva Martínez
Vicepresidenta de Normalización y Sustentabilidad del
Consejo Mexicano de la Carne
COMECARNE

Mrs Nubia Villasana Santana
Subdirectora de Apoyo a la Sanidad e Inocuidad Acuícola y
Pesquera
SENASICA
Estado de México

MOROCCO – MAROC – MARRUECOS

Dr Sami Darkaoui
Head of Pharmacy and veterinary Inputs
ONSSA
Rabat

Dr Hind Ahabchane
Adhérente à ANPV
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques
Vétérinaires (ANPV)
Casablanca

Dr Nisrine Chokri
Adhérente à ANPV
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques
Vétérinaires (ANPV)
Casablanca

Dr Hind Ibbou
Adhérente à ANPV
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques
Vétérinaires (ANPV)
Casablanca

Mrs Khadija Kadiri
Chef de Service de la Normalisation et du Codex
Alimentarius
Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits
Alimentaires
Rabat

Dr Samah Tahri
Veterinarian
ONSSA
Rabat

MOZAMBIQUE

Dr Maria Luiz Fernandes
Senior Governmental Officer
Govt Mozambique

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Mrs Susanne Waelen
Senior Policy Officer
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
The Hague

Mr Jelle Van Meer
Senior Policy Officer
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
The Hague

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Ms Awilda Baoumgren
Specialist Adviser
Ministry for Primary Industries

Ms Karen Booth
Manager
The Ministry for Primary Industries

Mr Warren Hughes
Principal Adviser ACVM
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Bill Jolly
Chief Assurance Strategy Manager
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand
Wellington

Ms Lisa Ralph
Senior Policy Analyst
Ministry for Primary Industries

NIGERIA – NIGÉRIA

Prof Reuben Arowolo
Professor of Pharmacology
Federal University of Agriculture

Dr Mabel Kamweli Aworh
Assistant Director
Federal Ministry of Agriculture & Rural Development
Abuja

Mr Ibrahim Attai Isah
Assistant Director
National Agency for Food and Drug Administration and
Control (NAFDAC)
Lagos

Dr Mairo Gujba Lawan Kachalla
Principal Veterinary Officer
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
Abuja

Dr Papa'a Johnson Pongri
Assistant Chief Standards Officer
Standards Organisation of Nigeria
Abuja

Dr Bukar Ali Usman
Director
National Agency for Food and Drug Administration and
Control
Lagos

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA

Mrs Christine Børnes
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Bergen

Mrs Vigdis S. Veum Møllersen
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

PANAMA – PANAMÁ

Eng Joseph Gallardo
Ingeniero en Alimentos / Punto de Contacto Codex
Ministerio de Comercio e Industrias
Panamá

Dr Jezibel Donado Arosemena
Jefa del Departamento de Registro de la DINASA-MIDA
Dirección Nacional de Salud Animal
Panamá

Ms Katerin Adela Gaitán Vega
Analista de Alimentos y Bebidas
Universidad de Panamá
Panamá

Dr Anarella Jaén De Merón
Médico Veterinario
Ministerio de Salud
Panamá

Mrs Carmen Peralta
Analista Técnica del Departamento de Trámite de
Importación y Exportación de la Dirección Nacional de Salud
Animal
Ministerio de Desarrollo Agropecuario
Panamá

Mr Eric Trejos Valencia
Jefe de laboratorio de Residuos Tóxicos en Productos
Cárnico
Dirección Nacional de Salud Animal
Panamá

PAPUA NEW GUINEA – PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE – PAPUA NUEVA GUINEA

Mr Elias Taia
Program Manager
Department of Agriculture & Livestock
Port Moresby

PARAGUAY

Mr Oscar Iglesias Benítez
Coordinador de Comité
Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal – SENACSA
Asunción

Ms María Inés Ibarra
Codex Contact Point of Paraguay
Asunción

PERU – PÉROU – PERÚ

Ms María Magdalena Francia Marchena
Especialista de la Subdirección de Inocuidad
Agroalimentaria/Coordinadora Titular de la CT de Residuos
de Medicamentos Veterinarios
SENASA
La Molina

Ms Noemi Diana Arauco Mayorga
Evaluador de la Subdirección de Habitaciones Pesqueras y
acuícolas
SANIPES
Lima

Mr Renzo Felipe Chaupis Calderón
Inspector Sanitario de la Subdirección de Supervisión
Acuícola
SANIPES
Lima

Mrs Amparo Pilar Cuadros Meza
Especialista de la Subdirección de Inocuidad
Agroalimentaria/Coordinadora de la CT de Residuos de
Medicamentos Veterinarios
SENASA
La Molina

Mr Jorge Arturo Pastor Miranda
 Director de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria
 SENASA
 La Molina

PHILIPPINES – FILIPINAS

Ms Danica Dimaya

Chemist III

National Meat Inspection Service

Department of Agriculture

Quezon City

Dr Alicia Layson

PH National Focal Point on AMR for OIE

Bureau of Animal Industry

Department of Agriculture

Quezon City

Dr January Nones

Chief Meat Control Officer

National Meat Inspection Service

Quezon City

Dr Chester Joshua Saldaña

Food and Drug Regulatory Officer IV

Food and Drug Administration – Common Services

Laboratory

Muntinlupa City

Dr Alpha Mateo-Ilanuza

Senior Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Standards

Quezon City

Dr Sonia Somga

Supervising Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Standards

Quezon City

Mr Hernando

Agriculturist I

Bureau of Animal Industry

Department of Agriculture

Quezon City

PORTUGAL

Ms Inês Almeida

Head of Unit

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

Mrs Andreia Alvarez Porto

Permanent Representation of Portugal to the EU

Mr Miguel Cardo

Deputy Director-General

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

Dr Luísa Ramalho

Senior Technician

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

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

Mrs Ji-yoon Jeong

Deputy Director

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Sang-hee Jeong

Professor

Hoseo University

Ms Soyoung Lee

Researcher

Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Mr Sang-mok Lee

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Mr Ji-hoon Lee

Junior researcher

National Institute of Fisheries Science, Ministry of Oceans
 and Fisheries

Ms Yeo-jin Min

Researcher

Ministry of Food and Drug Safety

Mrs Se-jong Park

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Su-jeong Park

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Yong-ho Park

Professor (Chairperson, Codex TFAMR)

Seoul National University

Mr Jung Soo Seo

Senior Researcher

National Institute of Fisheries Science, Ministry of Oceans
 and Fisheries

Ms Jeonghwa So

Deputy Director

Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Hyun Kyung Woo

Codex researcher

Ministry of Food and Drug Safety

Ms Jihye Yang

SPS Researcher

Ministry of Oceans and Fisheries

Mrs Hee Yi

Researcher

Animal and Plant Quarantine Agency

Gimcheon-si

ROMANIA – ROUMANIE – RUMANIA

Ms Oana Dinca

Counselor

National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority

Bucharest

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

Ms Ksenia Bokovaya
Head of the Division
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being
Moscow

Ms Olga Fomicheva
Division Counselor
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Wellbeing (Rospotrebnadzor)
Moscow

Mr Alexander Konstantinov
Expert chemist
FBUZ "Federal Center for Hygiene and Epidemiology"
Rospotrebnadzor
Moscow

Ms Anna Koroleva
Consultant
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights
Protection and Human Well-being

Ms Irina Semenova
Head of laboratory – expert chemist
“Federal Hygienic and Epidemiological Center” of
Rospotrebnadzor
Moscow

Mrs Tatiana Zavistyaeva
Deputy Chief
Clinic FBUN "FIZ Food and Biotechnology"
Moscow

SENEGAL – SÉNÉGAL

Dr Chantal Biagui
Chef De Bureau
Direction Des Services Vétérinaires
Dakar

Dr Fatoumata Barry
Expert SSA
UCAD

Dr Raphael Coly
Expert SSA
Comité National Codex
Dakar

Mr Abdoulaye Diawara
Inspecteur Technique
Ministère de l'Élevage et des Productions Animales
Dakar

Dr Alioune Badara Kane Diouf
Chef De Bureau
Direction Industries de Transformation de Pêche

Prof Amadou Diouf
Président du Comité national du Codex Alimentarius
Ministère de la Santé et de l'Action sociale
Dakar

Mrs Mame Diarra Leye
Point De Contact National
Direction Générale de la Santé
Dakar

Mrs Astou Ndiaye
Chef d'unité
Laboratoire National D'Analyses et de Contrôle
Dakar

Dr Youga Niang
Charge de Recherche
Institut Sénégalais de Recherche Agricole
Dakar

Dr Moutar Seydi
Chef du Bureau Pharmacie Vétérinaire
Direction des Services Vétérinaires
Dakar

Dr Assiongbon Teko-Agbo
Enseignant Chercheur
EISMV

SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR

Dr Ping Shen
Branch Head
Singapore Food Agency

Ms Lifei Huang
Senior Scientist (Drugs & Residues)
Singapore Food Agency

Ms Guat Shing Teo
Specialist Team Lead (Drugs & Residues)
Singapore Food Agency

Dr Yuansheng Wu
Director
Singapore Food Agency

SLOVAKIA – SLOVAQUIE – ESLOVAQUIA

Dr Judita Hederová
Director
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicaments
Nitra

Dr Martina Ihnátová
Head of the Department
State Veterinary and Food Administration of the Slovak
Republic
Bratislava

SLOVENIA – SLOVÉNIE – ESLOVENIA

Mr Mitja Šedlbauer
Veterinary and Food Safety Counsellor
Ministry of Foreign Affairs
Brussels

Ms Outi Tyni
Political Administrator
Council of the European Union, General Secretariat
Bruxelles

Ms Vida Znoj
Head of Food, Feed and Veterinary Medicinal Products
Division
Administration for food safety, veterinary sector and plant
protection
Ljubljana

SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – SUDÁFRICA

Dr Mphane Molefe
 Director: Veterinaty Public Health
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Pretoria

Mrs Penny Campbell
 Director: Food Control
 Department of Health
 Pretoria

Dr Alice Sigobodhla
 Manager
 South African Health Products Regulatory Authority
 Pretoria

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA

Ms Gema Cortes Ruiz
 Jefa de Servicio del Departamento de Medicamentos
 Veterinarios
 Ministerio de Sanidad
 Madrid

Ms María Hernández Nieves
 Jefa de Sección
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
 Madrid

Mr Agustín Palma Barriga
 Jefe del Área de Gestión de Riesgos Químicos
 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
 (AESAN) – Ministerio de Consumo
 Madrid

SWEDEN – SUÈDE – SUECIA

Dr Viveka Larsson
 Principal Regulatory Officer, DVM
 Swedish Food Agency
 Uppsala

SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA

Ms Margrit Abel-kroeker
 Scientific Officer
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
 Bern

Mr Mark Stauber
 Head Food Hygiene
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
 Bern

**SYRIAN ARAB REPUBLIC –
 RÉPUBLIQUE ARABE SYRIENNE –
 SIRIA, REPÚBLICA ARABE**

Dr Ziad Namour
 Director of veterinary drugs
 Ministry of Agriculture
 Damascus

Dr Muhanad Zeater
 Chief of quality control lab
 Ministry of Agriculture
 Damascus

Eng Maisaa Abo Alshamat
 Head of Plants standard Department
 Syrian Arab organization for standardization and Metrology
 Damascus

THAILAND – THÁILANDE – TAILANDIA

Dr Chantanee Buranathai
 Veterinarian, Expert level
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm
 Senior expert in fisheries product quality inspection
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Bangkok

Dr Namaporn Attaviroj
 Senior Standards Officer
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 Bangkok

Dr Sasi Jaroenpoj
 Veterinarian, Expert Level
 Ministry of Agriculture and cooperatives
 Pathumthani

Mrs Ladda Kaewklapanyacharoen
 Medical Scientist senior professional level
 Ministry of Public Health
 Nonthaburi

Mr Charoen Kaowsuksai
 Vice-Chairman
 The Federation of Thai Industries
 Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong
 Veterinarian, Professional level
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 Bangkok

Dr Mintra Lukkana
 Veterinarian, Senior professional level
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 Bangkok

Dr Chaiporn Pumkam
 Pharmacist, Senior Professional level
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
 Nonthaburi

Dr Julaporn Srinha
 Veterinarian, Senior professional level
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Pathumthani

Dr Suchana Sukklad
 Veterinarian, Professional level
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Pathumthani

Ms Naraya Tangsirirap
 Veterinarian, Senior Professional Level
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Pathumthanee

Dr Kwanhatai Thongpalad
 Veterinarian, Senior professional level
 Ministry of Agriculture and Cooperative
 Bangkok

Ms Wassana Trangjitjng
 Officer
 Thai Chamber of Commerce
 Bangkok

Dr Nanthiya Unprasert
Advisor
Thai Chamber of Commerce
Bangkok

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

Dr Saed Rahaman
Director
Ministry of Health
Port-of-Spain

TURKEY – TURQUIE – TURQUÍA

Mrs Nihal Ayse Mortepe
Working group manager
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

Mrs Ayşe Ayar Kurt
Food engineer
Ministry of Agriculture and Forestry
Ankara

TURKMENISTAN – TURKMÉNISTAN – TURKMENISTÁN

Ms Maya Ashirova
CCP TURKMENISTAN

Mrs Aida Akhmedova
State Inspector of Department of Standards and Certification
of State Standard of Turkmenistan
The State Standard of Turkmenistan.

Mr Garif Mullabayev
Programme Assistant
CO WHO TKM

Ms Jeren Myratdurdyeva
NPO
CO WHO TKM

Mrs Meryem Shamuradova
Sanitary Doctor
Ministry of Health and Medical Industry of Turkmenistan

UGANDA – OUGANDA

Dr Josephine Nyanzi
Principal Regulatory Officer – Veterinary Medicine
National Drug Authority
Kampala

Ms Ruth Awio
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Dr Sylvia Baluka
Senior Lecturer
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &
Biosecurity (COVAB)

Makerere University
Kampala

Dr Moses Matovu
Research Scientist
National Agricultural Research Organization
Kampala

Ms Rehema Meeme
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro
Principal Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Mr Arthur Mukanga
Standards Officer
Uganda National Bureau of Standards
Kampala

Prof George Nasinyama
Consultant Food Safety
RIMCA
Kampala

Mr Geoffrey Onen
Assistant Commissioner
Directorate of Government Analytical Laboratory
Kampala

**UNITED ARAB EMIRATES –
ÉMIRATS ARABES UNIS –
EMIRATOS ARABES UNIDOS**

Ms Sumaiya Abdullah
Food Safety Department
MOIAT

Dr Hanan Afifi
Research & Development
MOIAT

Ms Hajer Alali
Food Safety Department
MOIAT

Ms Dalal Alkatheeri
Specialist
MOIAT

Dr Maryam Alsallagi
Head of studies and Risk assessment Unit
MOIAT

Mr Eyad Attari
Head of Regulatory and Scientific Affairs
MOIAT

Ms Fatma Bakhit
Food
MOIAT

Mr Wael Bani
Food Safety Department
MOIAT

Ms Khadija Eid
Food Control
MOIAT

Mr Vaidehi Garimella
Food Safety Department
MOIAT

Ms Baheiya Mohammad
Food Safety Department
MOIAT

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

Dr Kitty Healey
Head of Surveillance Division
Veterinary Medicines Directorate

Mr Sam Fletcher
Head of Human and Environmental Safety Team
Veterinary Medicines Directorate

Ms Egle Gabalyte
Policy Advisor
Department for Environment, Food and Rural Affairs

Mr Callum Harris
Head of Residues Section
Veterinary Medicines Directorate

Mr Mike O'Neill
Head of Codex Policy and Strategy
Food Standards Agency
London

Dr Iulia Turiac
Senior Policy Advisor
Defra
London

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

Ms Brandi Robinson
Program Manager
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

Mr Louis Bluhm
Director, Laboratory Quality Assurance Staff (LQAS)
U.S. Department of Agriculture

Food Safety and Inspection Service
Athens, GA

Ms Trachelle Carr
International Technical Services Specialist
National Pork Producers Council
Washington, DC

Dr Holly Erdely
Pharmacologist
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

Dr Lynn Friedlander
Supervisory Physiologist & Team Leader
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Ms Mallory Gaines
Manager, Market Access and Trade Policy
American Feed Industry Association
Washington DC

Mr Nicholas Gardner
Vice President, Codex and International Regulatory Affairs
U.S. Dairy Export Council
Arlington, VA

Dr Jonathan Greene
Animal Scientist
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

Ms Alexandra Hamilton
International Trade Specialist
United States Department of Agriculture
Washington, DC

Dr Nora Hickey
Liaison
American Veterinary Medical Association
Olympia, WA

Dr Kimon Kanelakis
Pharmacologist
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Ms Rita Kishore
Codex Coordinator
Food and Agriculture Export Alliance
Charlotte, NC

Ms Mary Frances Lowe
U.S. Manager for Codex Alimentarius
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

Dr Matthew Lucia
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Mrs Margaret Malkoski
Director, Scientific Affairs
National Fisheries Institute
McLean, VA

Dr Dragan Momcilovic
Veterinary Medical Officer
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Kathryn Simmons
Chief Veterinarian, NCBA
National Cattlemen's Beef Association
Washington, DC

Mr Vito Su
Food Security Advisor
U.S. Department of State
Washington, DC

Ms Jodi Williams
U.S. Codex, Deputy Manager
U.S. Department of Agriculture
Washington DC

URUGUAY

Ms Maria Natalia Baccino
Asesora IV
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries
Montevideo

Mrs Natalia Cardozo
Técnico
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Mrs Estela Charle
Inspector Veterinario Oficial
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Mrs Berta Chelle
Encargada depto de Control de Productos Veterinarios
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Mrs Rossana Diaz
Encargada
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Mrs Paula Ferrer
Coordinadora de Inocuidad
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Mr Diego Moreira
Técnico
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
Montevideo

Mrs María Lizabeth Nogueira
Encargada
Laboratorio Microsules
Montevideo

Mr Gonzalo Suarez
Profesor Agregado
Facultad de Veterinaria
Montevideo

**VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) –
RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU VENEZUELA – VENEZUELA
(REPÚBLICA BOLIVARIANA DE)**

Ms Stephanny Peña
Coordinadora de Temas Codex
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Mrs Roxana Abreu
Líder de Asuntos Internacionales
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Ms Suzel Arenas
Médico Veterinario III
Servicio Autonomo de Contraloría Sanitaria (SACS)

Mrs Nelly López
Gerente Corporativo de Nutrición y Formulación
Grupo Calidad

Ms Vanessa Noguera
Jefa de Nutrición y Formulación
Grupo Calidad

Mr Julio Rodríguez
Coordinador de la División de Registros Sanitarios
Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)

Ms Jenitksa Salas
Jefa de División de Análisis y Desarrollo de Normas
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

VIETNAM – VIET NAM

Mrs Thi Bui Oanh Dang
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

Mr Tan Viet Dang
Director
Ho Chi Minh City University of Food Industry (HUFI)
Ho Chi Minh

Mrs Thi Hong Tuoi Diep
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

Mr Xuan Dieu Duong
Senior Office
Department of Science and Technology
Hanoi

Mrs Huong Quynh Duong
Official
Ministry of Industry and Trade
Hanoi

Mr Thanh Binh Mai
Quality Manager
EUROFINS
Ho Chi Minh

Mrs Thi Minh Tu Nguyen
Vice Dean
School of Biotechnology and Food Technology
Hanoi

Mrs Thi Thao Nguyen
Deputy Head
School of Biotechnology and Food Technology
Hanoi

Mr Huu Vinh Nguyen
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

Mr Vu Trung Nguyen
Official
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance
Department – Branch 3

Mrs Thi Hong Nguyen
Director
Khue Nam Co.Ltd
Ho Chi Minh

Mrs Thi Thu Mai Ta
Official
Quality Assurance and Testing center 1
Hanoi

Mrs Nguyen Thi Minh Ha
Deputy Head
Vietnam Codex Office
Hanoi

Mr Vuong Duc Nghia Tran
Official
Quality Assurance and Testing center 3
Ho Chi Minh

ZIMBABWE

Dr Jairus Machakwa
 Director-Veterinary Services
 Ministry of Lands, Agriculture and Rural Resettlement
 Harare

**INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –
 ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES –
 ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES**

AFRICAN UNION – UNION AFRICAINE – UNIÓN AFRICANA

Mr John Oppong-Otoo
 African Union

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –
 ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON
 GOUVERNEMENTALES –
 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO
 GUBERNAMENTALES**

**ECONOMIC COMMUNITY OF WEST AFRICAN STATES
 (ECOWAS) – COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE DES ÉTATS DE
 L'AFRIQUE DE L'OUEST (CEDEAO) – COMUNIDAD
 ECONOMICA DE ESTADOS DE ÁFRICA OCCIDENTAL**

Dr Benoit Gnonlonfin
 Senior SPS Advisor
 ECOWAS

**ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS
 (AAFCO)**

Mr Mike Stage
 Division Manager
 Arkansas Department of Agriculture
 Champaign

Mr Richard Ten Eyck
 Feed Safety Specialist
 Oregon Department of Agriculture
 Champaign

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA) –
 ALLIANCE COOPÉRATIVE INTERNATIONALE (ACI) – ALIANZA
 COOPERATIVA INTERNACIONAL**

Mr Yuji Gejo
 Officer
 International Co-operative Alliance

Mr Kazuo Onitake
 Senior Scientist, Quality Assurance Department
 International Co-operative Alliance
 Tokyo

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL) –
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL) –
 FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIA (FIL)**

Dr Jamie Jonker
 Chair of the IDF Science and Programme Coordination
 Committee
 International Dairy Federation
 Brussels

Mr Ole Madsen
 Deputy Chair IDF Standing Committee Residues and
 Chemical Contaminants
 IDF

**INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF) –
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DE
 L'ALIMENTATION ANIMALE (IFIF) – FEDERACIÓN
 INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PIENSOS (IFIF)**

Ms Alexandra De Athayde
 Executive Director
 International Feed Industry Federation (IFIF)
 Wiehl

Ms Leah Wilkinson
 Chair, IFIF Regulatory Committee
 International Feed Industry Federation (IFIF)
 Arlington, VA

**THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC) – CONSEIL
 INTERNATIONAL DES VOLAILLES (IPC) – CONSEJO
 INTERNACIONAL DE AVICULTURA**

Mr Nicolò Cinotti
 Secretary General
 International Poultry Council

Mr Nicolò Cinotti
 Secretary General
 International Poultry Council

Mr Dennis Erpelding
 Science Advisor
 International Poultry Council

**INTERNATIONAL FOOD POLICY RESEARCH INSTITUTE -
 INSTITUT INTERNATIONAL DE RECHERCHE SUR LES
 POLITIQUES ALIMENTAIRES (IFPRI) - INSTITUTO
 INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN SOBRE POLÍTICAS
 ALIMENTARIAS (IFPRI)**

Dr Anne Mackenzie
 CCP
 IFPRI
 Mahone Bay

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Dr Stan Baker
 Director, Public Policy and Regulatory Affairs
 HealthforAnimals

Dr Alexander Boettner
 Exec. Dir. Regulatory Affairs
 MSD Animal Health Innovation GmbH
 Schwabenheim

Mr Piotr Bonislawski
 HealthforAnimals

Dr Richard Coulter
 Senior Vice President
 HealthforAnimals
 Teaneck, NJ

Dr Rachel Cumberbatch
 Director, International and Regulatory Affairs
 HealthforAnimals

Dr Olivier Espeisse
 Public Affairs Director
 HealthforAnimals

Dr Grace Gowda
 HealthforAnimals

Mrs Laurie Hueneker
 HealthforAnimals

Mrs Gabriella Ippolito
Advisor, Government Affairs
HealthforAnimals

Dr Jacqueline Killmer
Senior Scientist
HealthforAnimals

Dr Liezl Kock
HealthforAnimals

Dr Carrie Lowney
Research Fellow, VMRD-Metabolism & Safety
HealthforAnimals

Mr Mike Mcgowan
HealthforAnimals

Dr Maureen Ngoh
Principal Scientist
HealthforAnimals

Dr Logeswari Ponnusamy
HealthforAnimals

Mrs Sabine Schüller
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik
Executive Advisor, Government Affairs
HealthforAnimals
Washington, D.C.

Dr Jeff Watts
HealthforAnimals

Dr Kelly Wynalda Camozzi
HealthforAnimals

**UNITED NATIONS –
NATIONS UNIES -
NACIONES UNIDAS**

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA) - AGENCE
INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE (AIEA)
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
(OIEA)**

Mr James Jacob Sasanya
Food Safety Specialist
IAEA
Vienna

**UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT
ORGANIZATION (UNIDO) - ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL (ONUDI) -
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL
DESARROLLO INDUSTRIAL (ONUDI)**

Prof Samuel Godefroy
Senior Food Regulatory Expert
UNIDO

FAO

Ms Daniela Battaglia
Animal Production Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Ms Eve Fontaine Benedetti
Legal Adviser
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)

Dr Markus Lipp
Senior Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)

WHO – OMS

Mr Soren Madsen
Food Safety Officer
World Health Organization (WHO)

Prof Alan Boobis
Co-chair of JECFA88 (WHO)

**CCRVDF SECRETARIAT – SÉCRÉTARIAT DU CCRVDF –
SECRETARÍA DEL CCRVDF**

Mr Kenneth Lowery
Senior International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington DC

Ms Marie Maratos Bhat
International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U. S. Department of Agriculture
Washington, DC

**CODEX SECRETARIAT – SÉCRÉTARIAT DU CODEX –
SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Ms Myoengsin Choi
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Mr David Massey
Special Adviser – Codex
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Mr Roberto Sciotti
Consultant
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Mr Giuseppe Di Chiera
Programme Specialist
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

Ms Jocelyne Farruggia
Codex Alimentarius Commission
Food and Agriculture Organization of the United Nations
(FAO)
Rome

APÉNDICE II**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS****FLUMETRINA (EN LA MIEL)
(para su adopción en el trámite 8)****FLUMETRINA (insecticida)**

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

LMR recomendado

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota:	Trámite	JECFA
	Miel	No necesario	Los residuos que resultan del uso de esta sustancia como insecticida de conformidad con las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios tienen pocas probabilidades de representar un peligro para la salud humana.	8	85

DIFLUBENZURÓN
(MÚSCULO Y PIEL DE SALMÓN EN PROPORCIONES NATURALES)
(para su adopción en el trámite 5/8)

DIFLUBENZURÓN (insecticida)

Ingesta diaria admisible	El JECFA estableció una IDA de 0-0,02 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 2 mg/kg de pc por día para niveles aumentados de metahemoglobina y sulfohemoglobina en un estudio de toxicidad y carcinogenicidad de 2 años, realizado en ratas, y para niveles aumentados de metahemoglobina y sulfohemoglobina, recuentos de plaquetas y pigmentación hepática en un estudio de toxicidad de 1 año realizado en perros, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
Dosis de referencia aguda	El JECFA reiteró la conclusión de su 81.ª reunión(1) en el sentido de que no era necesario establecer una DRA, en vista de la baja toxicidad oral aguda y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que podría provocar una dosis única.
Estimación de exposición alimentaria crónica	La GECDE para la población general es de 0,84 µg/kg de pc por día, lo que representa el 4% del límite superior de la IDA. La GECDE para los niños es de 2,85 µg/kg de pc por día, lo que representa el 14% del límite superior de la IDA.
Estimación de exposición alimentaria aguda	No se estimó la exposición alimentaria aguda, dado que, en conclusión del JECFA, no era necesario establecer una DRA.
Definición del residuo	El JECFA volvió a confirmar el carácter de residuo marcador (RM) del diflubenzurón y la proporción entre el RM y el total de los residuos radioactivos (TRR) de 0,9 establecida en su 81.ª reunión.
Límites máximos de residuos	El JECFA recomendó un LMR en el salmón de 10 µg/kg en músculo y piel en proporciones naturales.

LMR recomendado

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88.ª reunión	Trámite	JECFA
Salmón	Músculo y piel en proporciones naturales	10	5/8	88

HALQUINOL
(MÚSCULO, PIEL Y GRASA, HÍGADO Y RIÑÓN DE CERDO)
(para su adopción en el trámite 5/8)

HALQUINOL (antimicrobiano de amplio espectro)

Ingesta diaria admisible	El JECFA estableció una IDA de 0-0,2 mg/kg de pc, basada en cambios histopatológicos en el riñón acompañados de aumento del peso renal absoluto y relativo en un estudio de toxicidad crónica de 1 año realizado en ratas, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
Dosis de referencia aguda	El JECFA estableció una DRA de 0,3 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 30 mg/kg de pc para signos clínicos en madres, observados en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratones, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
Estimación de exposición alimentaria crónica	La GECDE para la población general es de 5,9 µg/kg de pc por día, lo que representa el 3% del límite superior de la IDA. La GECDE para los niños es de 6,9 µg/kg de pc por día, lo que representa el 3,4% del límite superior de la IDA.
Estimación de exposición alimentaria aguda	La GEADE resultó comparable para los niños y los adultos, con un valor de 2-224 µg/kg de pc por día, lo que representa el 0,5-75% del límite superior de la DRA.
Definición del residuo	El residuo marcador (RM) es la suma de 5-cloroquinolina-8-ol (5-CL), 5,7-dicloroquinolina-8-ol 5,7-DCL (5,7-DCL) y sus metabolitos glucurónidos: 5-CLG (expresados como equivalentes de 5-CL) y 5,7-DCLG (expresados como equivalentes de 5,7-DCL).
Límites máximos de residuos	El JECFA recomendó LMR para el cerdo de 40 µg/kg en músculo, 350 µg/kg en piel y grasa, 500 µg/kg en hígado y 9000 µg/kg en riñón.

LMR recomendados

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88.ª reunión	Trámite	JECFA
Cerdo	Músculo	40	5/8	88
Cerdo	Piel y grasa	350	5/8	88
Cerdo	Hígado	500	5/8	88
Cerdo	Riñón	9000	5/8	88

IVERMECTINA
(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA)
(para su adopción en el trámite 5)

IVERMECTINA (antiparasitario de amplio espectro)

Ingesta diaria admisible	La IDA de 0–10 µg/kg de pc establecida por la 81.ª reunión del JECFA(1) permanece sin cambios.
Dosis de referencia aguda	La DRA de 0,2 mg/kg de pc establecida por la 81.ª reunión del JECFA permanece sin cambios.
Estimación de exposición alimentaria crónica	El JECFA estableció una GECDE para la población general de 0,41 µg/kg de pc por día, lo que representa el 4% del límite superior de la IDA. El JECFA estableció una GECDE para los niños de 0,59 µg/kg de pc por día, lo que representa el 5,9% del límite superior de la IDA.
Estimación de exposición alimentaria aguda	El JECFA estableció una GEADE para la población general de 87 µg/kg de pc por día, lo que representa el 43% de la DRA, a partir del consumo de músculo de ganado bovino, y de 1,1 µg/kg de pc, lo que representa el 0,6% de la DRA, a partir del consumo de músculo de oveja. El JECFA estableció una GEADE para los niños de 82 µg/kg de pc por día, lo que representa el 41% de la DRA, a partir del consumo de músculo de ganado bovino, y de 1,0 µg/kg de pc, lo que representa el 0,5% de la DRA, a partir del consumo de músculo de oveja.
Definición del residuo	El residuo marcador (RM) en ovejas, cerdos y cabras es la ivermectina B _{1a} (H ₂ B _{1a} , o 22,23-dihidroivermectina B _{1a}).
Límite máximo de residuos	El JECFA estableció LMR para ovejas, cerdos y cabras de 20 µg/kg en grasa, 15 µg/kg en riñón, 15 µg/kg en hígado y 10 µg/kg en músculo.

LMR recomendados

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88.ª reunión	Trámite	JECFA
Ovejas, cerdos y cabras	Grasa	20	5	88
Ovejas, cerdos y cabras	Riñón	15	5	88
Ovejas, cerdos y cabras	Hígado	15	5	88
Ovejas, cerdos y cabras	Músculo	10	5	88

CLORHIDRATO DE ZILPATEROL
(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE GANADO VACUNO)
(en el trámite 4)

(para asesoramiento/decisión por parte del CCEXEC/CAC
 REP21/RVDF, párr. 87)

CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (agonista de los receptores adrenérgicos β 2)

Ingesta diaria admisible	La IDA es de 0-0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal establecida por la 78.ª reunión del JECFA (OMS TRS nº 988, 2014) y ratificada en la 81.ª reunión del JECFA (2015) y en la 85.ª reunión del JECFA (2017).
Dosis de referencia aguda	La DRA es 0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc basado en un nivel sin efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de pc para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20, que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un NOAEL (81.ª reunión del JECFA).
Estimación de exposición alimentaria aguda	La GEADE para la población general es 1,9 $\mu\text{g}/\text{día}$, lo que representa aproximadamente el 80% de la DRA. La GEADE para los niños es 0,57 $\mu\text{g}/\text{día}$, lo que representa aproximadamente el 94% de la DRA (81.ª reunión del JECFA).
Definición del residuo	Zilpaterol (base libre) en músculo, hígado y riñón.

LMR recomendados

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Trámite	JECFA
Bovino	Riñón	3,3	4	81, 85
Bovino	Hígado	3,5	4	81, 85
Bovino	Músculo	0,5	4	81, 85

APÉNDICE III

**ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO:
PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (para su aprobación)**

Parte A**ANEXO C: ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES****Criterios generales para la extrapolación**

1. La extrapolación debería realizarse únicamente entre los mismos tejidos o productos alimentarios de la especie de referencia y de la especie de interés (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).
2. Únicamente debería contemplarse la extrapolación de LMR de una especie de referencia a una especie de interés de forma individual si se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - i) La especie de referencia y la especie de interés son afines (véase la "nota sobre la terminología", más adelante);
 - ii) El residuo marcador en la especie de referencia es solo el compuesto precursor, o es el mismo que el total de los residuos de interés toxicológico, o el estatus del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesario" y se prevé que el principio activo se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y en dosis similares) en ambas especies.
 - iii) La M:T¹ (el residuo marcador 'M' con respecto a los residuos totales de interés toxicológico 'T') establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

Criterios específicos para la extrapolación

3. Para asegurar el cumplimiento del tercer criterio general mencionado, se proponen los siguientes criterios específicos.
 - i) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines según las recomendaciones del JECFA o exista una buena razón para considerar la posibilidad de realizar una extrapolación a partir de una sola especie afín, se pueden extrapolar estos LMR del Codex a otras especies afines (por ejemplo, extrapolar del ganado vacuno y ovino a todos los rumiantes).

Nota explicativa: La existencia de LMR idénticos en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.
 - ii) Cuando se han utilizado valores idénticos de M:T en los cálculos del JECFA para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) son diferentes, el conjunto de LMR del Codex más conservador (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición del consumidor) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores de LMR diferentes para el ganado vacuno y ovino y se pretende extrapolar a las cabras, para esta extrapolación se deberá utilizar el conjunto de LMR con valores inferiores).

Nota explicativa: El hecho de que el JECFA considerara apropiado utilizar valores idénticos de M:T en dos especies afines permite fundamentar la suposición de que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que la M:T establecida para la especie de referencia puede aplicarse a la especie de interés.

¹ El EHC 240 (1) define residuo marcador como sigue [N. del T.: traducción propia]: El fármaco precursor, cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, en una relación conocida con la concentración del residuo total en cada uno de los diversos tejidos comestibles, en cualquier momento entre la administración del medicamento y la reducción de los residuos hasta un nivel seguro. Cuando "los residuos totales de interés toxicológico" no están definidos, se podrá utilizar el término "residuo total" según la definición de CXA 5-1993 (2): "el residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento."

- iii) Cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, se pueden extrapolar los mismos LMR del Codex a especies afines.

Nota explicativa: El hecho de que la M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimentarios indica que el residuo marcador incluye todos los compuestos de interés. Cabe suponer que ocurriría lo mismo en la especie de interés.

Finalmente, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, a continuación, se proponen otros criterios para el pescado, la leche y los huevos (en otras palabras, la extrapolación para el pescado, la leche y los huevos puede basarse en los criterios ya expuestos O BIEN en los siguientes):

- iv) En el caso del pescado, cuando el LMR en el músculo o el filete recomendado por el JECFA se haya establecido en función del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, el doble del LC), se puede extrapolar el LMR del Codex a todos los peces óseos.

Nota explicativa: El hecho de que el LMR en el músculo o el filete sea inferior al LC indica que los residuos en el músculo o el filete no son mensurables y, por lo tanto, no contribuyen de manera significativa al cálculo de la ingestión. Aunque existen diferencias en el metabolismo de las distintas especies de pescado, no se considera realista la posibilidad de que estas diferencias sean tan marcadas que den lugar a un nivel de residuos en el músculo o el filete lo suficientemente elevado como para tener un efecto significativo en la exposición general del consumidor.

- v) En el caso de la leche y los huevos, cuando la M:T establecida por el JECFA es 1 (en la leche o los huevos de una especie de referencia), el LMR del Codex para la leche o los huevos de la especie de referencia puede extrapolarse a la leche de otros rumiantes y a los huevos de otras especies de aves de corral domésticas, respectivamente, aunque la M:T en los tejidos no sea 1.

Nota explicativa: En el caso de la leche y los huevos, puede preocupar el hecho de que el contenido de grasa sea diferente entre especies afines. Sin embargo, si la M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el contenido de grasa no tiene un efecto significativo en la M:T.

Nota sobre la terminología

- Por "especie de referencia" se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex mediante una evaluación científica del JECFA.
- Por "especie de interés" se entiende una especie para la que se está considerando la extrapolación
- Por "especies afines" se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies destinadas a la producción de alimentos, ya sean mamíferos rumiantes, mamíferos no rumiantes*, aves o peces de aleta**
- Por "especies no afines" se entienden las especies que pertenecen a diferentes categorías de especies destinadas a la producción de alimentos

* Se considera que la categoría de los mamíferos no rumiantes destinados a la producción de alimentos incluye los cerdos, los caballos y los conejos.

** Se suelen identificar tres clases distintas de peces: i) los peces sin mandíbulas (agnatos), ii) los peces cartilaginosos (condrictios) y iii) los peces de aleta. Hasta la fecha, solo se han facilitado datos de LMR para los peces de aleta, y son estos los que se crían y consumen predominantemente. Por consiguiente, se propone limitar las extrapolaciones de LMR a los peces de esta clase.

*** Debe prestarse especial atención a la armonización de la terminología utilizada para los tejidos comestibles.

Pautas para la comunicación de los LMR extrapolados

4. Cuando el CCRVDF acuerde extrapolar los LMR, debería quedar claro que estos LMR se establecieron por una extrapolación y no sobre la base de una evaluación del JECFA para una sustancia o una especie específica. Esto se deberá señalar en la base de datos de LMR mediante un símbolo adecuado junto a los valores pertinentes. Asimismo, los LMR extrapolados deberían volver a examinarse en caso de que se modifiquen los LMR de referencia o se disponga de nuevos datos o información sobre la sustancia activa de interés.

Parte B

Enmienda del párrafo 30 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

(enmienda de importancia para su aprobación)

Nota a pie de página en el párrafo 30 de los Principios de análisis de riesgos - 2º punto:

El enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies se presenta en el Anexo C de estos principios

APÉNDICE IV

**ENMIENDA AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS)
(CXA 5-1993)
(para su aprobación)**

Despojos comestibles: Aquellas partes de un animal, aparte del músculo esquelético y la grasa y la piel adherida, que se consideran aptas para el consumo humano.

APÉNDICE V**PRINCIPIOS Y ENFOQUE DEL EXAMEN EN PARALELO DE UN NUEVO MEDICAMENTO VETERINARIO
REALIZADO POR EL JECFA Y LOS ORGANISMOS REGULADORES¹****(para referencia del CCRVDF)****Principios**

Deberían observarse los siguientes principios, como ocurre en cualquier examen científico realizado por el JECFA:

1. **Transparencia.** El país miembro que presenta la propuesta y el patrocinador del medicamento deberían establecer si un medicamento veterinario está destinado a un proceso paralelo y mostrarse abiertos en cuanto a los plazos de presentación de los expedientes.
2. **Confidencialidad.** Gran parte de los datos presentados al JECFA o al (a los) organismo(s) regulador(es) nacional(es) son confidenciales y existen buenos precedentes para que se respete la confidencialidad de la información.
3. **Independencia.** El proceso de autorización nacional y el del JECFA son dos procesos independientes y están sujetos a sus propias decisiones independientes, por lo que no están supeditados el uno al otro.

Proceso

Las etapas del proceso propuesto son las siguientes:

Etapas 1: Identificación de un producto candidato

El patrocinador del medicamento identifica el producto y, durante las conversaciones bilaterales con uno o varios países miembros, se determina que dicho producto es candidato al proceso. Los actuales requisitos para presentar un medicamento veterinario para su incorporación a la lista de prioridades también se aplicarían a un proceso de examen paralelo del JECFA. En los principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF se enumeran los criterios necesarios para que un medicamento veterinario forme parte de la lista de prioridades. Cuando se propone un medicamento veterinario, este debería cumplir uno o todos los requisitos siguientes:

- “Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (la información que se recomienda considerar para la inclusión en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se ha volcado en una plantilla, que debe estar a disposición del Comité);
- Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto;
- El compuesto puede causar problemas de salud pública o en el comercio internacional;
- El compuesto está disponible como producto comercial; y
- Existe el compromiso de poner a disposición el expediente.”

Etapas 2: Presentación

Lo más probable es que un producto se presente (o se espera que se presente) a una autoridad reguladora nacional en alguno de los mercados más amplios (en la práctica, la mayoría de los productos veterinarios se presentan para su examen primero en los Estados Unidos o en Europa). En la siguiente reunión del CCRVDF, se presentaría el producto (por el miembro del Codex que haya recibido la solicitud del producto o que se espera que reciba la solicitud del mismo en una fecha determinada) para su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF (trámite 1).

Etapas 3: Evaluación

El JECFA y el evaluador nacional siguen sus procesos normales de evaluación del producto (trámite 2).

Etapas 4: Consideración por parte del CCRVDF

Proyectos de IDA y LMR propuestos por el JECFA y distribuidos para recabar observaciones (trámite 3).

Se seguirían los demás procedimientos habituales para la elaboración de normas y textos afines del Codex, de conformidad con el proceso actual.

¹ El documento de debate sobre el examen en paralelo de un nuevo medicamento veterinario realizado por el JECFA y los organismos reguladores puede descargarse del sitio web del Codex (CX/RVDF 21/25/10): <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCRVDF&session=25>

APÉNDICE VI

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(partes I y V para su aprobación por el 44.º período de sesiones de la CAC, parte II
para la adopción de medidas por la 26.ª reunión del CCRVDF y partes III y IV para seguimiento por el JECFA)

Parte I: Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la Lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA					
Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Estado de tramitación	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Imidacloprid	Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo y piel en proporciones naturales de los peces de aleta.	El solicitante señala que hay LMR pertinentes establecidos en la UE.	Noruega	El JMPR estableció en 2002 una IDA de 0-0,06 mg/kg de peso corporal (2001) y una DRA de 0,4 mg/kg de peso corporal (2002).	Datos toxicológicos y de residuos disponibles en julio de 2021.
Ivermectina	Solicitud de reevaluación de los LMR para tejidos de oveja, cabra y cerdo.	Hay LMR establecidos en muchos países.	UE	El JECFA estableció en 2015 una IDA de 0-10 µg/kg de peso corporal (2015) y una DRA de 0,2 mg/kg de peso corporal (2015).	Se dispone de datos de residuos en oveja.
Nicarbacina	Solicitud de reevaluación de los LMR para los tejidos de pollo/gallina.	El solicitante señala que hay LMR pertinentes establecidos en muchos países.	Argentina/Malasia	El JECFA estableció una IDA de 0-0,04 mg/kg de peso corporal (1998).	Datos de residuos disponibles a partir de julio de 2021.

Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF				
Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Amoxicilina	Solicitud de LMR para los tejidos de pollo / gallina.	Chile	El JECFA estableció una IDA de 0-0,07 µg/kg de peso corporal (2011) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017). Clasificado por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC veterinario.	Se espera que los datos de residuos estén disponibles a partir de julio de 2024.
Etoxiquina (uso como aditivo para piensos)	Solicitud de establecimiento de LMR en el músculo de camarón.	Filipinas/India	Retomado de la 21.ª reunión del CCRVDF (2013). IDA 0-0,005 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). La IDA y la DRA son aplicables a la etoxiquina y a sus metabolitos o a los productos de su degradación, la metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y deshidrometiletoxiquina (DHMEQ). DRA 0,5 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005).	India informó que se están generando los datos.
Norfloxacin	Solicitud de establecimiento de LMR para tejidos de ganado vacuno, camélido, equino, cabra, aves de corral, oveja y cerdo.	Perú	El norfloxacin está clasificado por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC veterinario.	Perú informará en la próxima reunión del CRVDF si hay datos disponibles.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA				
Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA		Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Etión	Datos o argumentos científicos adicionales para permitir determinar el RM y la RM:RRT, método analítico.	Argentina (Costa Rica, Uruguay)	De la 85.ª reunión del JECFA, IDA 0-0,002 mg/kg de peso corporal, DRA 0,02 mg/kg de peso corporal para la población general y 0,002 mg/kg de peso corporal para mujeres en edad fértil.	Se espera que en 2024 se completen los estudios de metabolismo para identificar los compuestos de interés, la validación de un método analítico y un estudio de radiomarcado para poder determinar el RM y la RM:RRT.
Flumetrina	Datos adicionales/argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, datos de eliminación de residuos, identidad del metabolito en la leche y perfil toxicológico.	UE	El JECFA estableció una IDA de 0-0,004 mg/kg de peso corporal (2017) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017).	No se espera disponer de más datos antes de 3 o 4 años.
Fosfomicina	Datos adicionales/argumentos científicos para poder establecer una IDAm, más datos adicionales/argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, método analítico.	Argentina/Paraguay		

Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto				
Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA		Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Selamectina	Datos adicionales/argumentos científicos que permitan determinar el RM y la RM:RRT, método analítico, información sobre BPV, estabilidad del radiomarcador en los tejidos.	Canadá/EE. UU.	<p>El patrocinador tiene la intención de presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La caracterización de los residuos en los tejidos a fin de establecer una RM:RRT. • Un estudio de eliminación del RM en condiciones de uso, realizado en un laboratorio. • Información sobre un método analítico adecuado a efectos de vigilancia. • Información sobre el periodo de suspensión propuesto. • Confirmación de la estabilidad del radiomarcador en los tejidos. • Un informe revisado del estudio toxicológico crónico (rata). 	Disponible.
Parte V. Compuestos para los que el CCRDVF considerará la posibilidad de extrapolar los LMR a otras especies				
Nombre del compuesto	Extrapolación			
Ivermectina	Leche de cabra y de oveja			