COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S

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

**REP24/RVDF27**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

**Cuadragésimo séptimo período de sesiones**
**Ginebra (Suiza)**
**25-30 de noviembre de 2024**

# INFORME DE LA 27.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

**21-25 de octubre de 2024**
**Omaha (Nebraska, Estados Unidos de América)**

**ÍNDICE**

Resumen y estado de los trabajos ..... página iii

Lista de siglas y abreviaturas ..... página vi

Lista de CRD ..... página vii

Informe de la 27.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos ..... página 1

**Párrafo(s)**

Introducción ..... 1

Apertura de la reunión ..... 2 – 4

Aprobación del programa (tema 1 del programa) ..... 5 – 6

Cuestiones remitidas por la CAC u otros órganos auxiliares (tema 2.1 del programa) ..... 7 – 9

Enmienda de forma del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) (tema 2.2 del programa) ..... 10 – 12

Cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y el JECFA (tema 3 del programa) ..... 13 – 23

Cuestiones de interés planteadas por el Centro Conjunto FAO/OIEA (tema 4 del programa) ..... 24 – 27

Asuntos de interés planteados por la OMSA, incluida la VICH (tema 5 del programa) ..... 28 – 32

LMR de medicamentos veterinarios (tema 6 del programa) ..... 33 - 53

- LMR para el clopidol en pollo/gallina (riñón, hígado, músculo y piel/grasa) ..... 34 – 38
- LMR para la fumagilina diciclohexilamina (DCH) en el pescado (filete) y la miel ..... 39 – 49
- LMR para el imidacloprid en el salmón del Atlántico y la trucha arco iris (filete) (músculo con piel en proporciones naturales o músculo) ..... 50 – 51
- Conclusión ..... 52 – 53

Extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos a una o más especies (tema 7 del programa) ..... 54 - 91

- Extrapolación de LMR para el lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en los peces de aleta ..... 55 – 59
- Elaboración de un posible enfoque para la extrapolación de LMR a los camélidos ..... 60 – 62
- Estudio de las oportunidades para mejorar el potencial de los criterios actuales para la extrapolación entre la leche de diferentes especies, con especial atención a la deltametrina y la ivermectina ..... 63 – 76
- Elaboración de un posible enfoque para extrapolar los LMR a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, teniendo en cuenta la información disponible sobre la distribución de los compuestos en los tejidos de despojos comestibles ..... 77 – 88
- Conclusión ..... 89 – 90
- Otras conclusiones ..... 91

Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo (tema 8 del programa) ..... 92 - 114

- Debate general ..... 93 – 97
- Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo ..... 98 - 104

- Establecimiento de umbrales de intervención ..... 105 – 107
- Propuesta de nuevo trabajo sobre una directriz relativa a las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de un residuo de medicamento veterinario en un producto de origen animal no objetivo asociado a una transferencia inevitable e involuntaria en el pienso ..... 108
- Conclusión ..... 109 – 114

Coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF (tema 9 del programa) ..... 115 – 124

Lista de prioridades de medicamentos veterinarios (tema 10 del programa) ..... 125 - 140

- Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA ..... 127
- Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCVRDF ..... 128
- Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JEFCA ..... 129 - 130
- Parte IV. Examen en paralelo: evaluación de un nuevo compuesto ..... 131 - 132
- Parte V. Medicamentos veterinarios para la extrapolación de LMR a otras especies ..... 133
- Parte VI. Establecimiento de umbrales de intervención para medicamentos veterinarios en los alimentos ..... 134 - 135
- Otras consideraciones: Inhibidores ambientales ..... 136 – 139
- Conclusión ..... 140

Otros asuntos y trabajos futuros (tema 11 del programa)

- Consorcio de América Latina y el Caribe para recopilar datos sobre compuestos que no tienen límites máximos de residuos (LMR) establecidos por el Codex ..... 141 – 145
- Reflexión de la presidencia del CCRVDF sobre los logros de la presente reunión y sobre el modo en que el CCRVDF podría mejorar aún más su capacidad para realizar su trabajo de manera eficiente ..... 146 – 149

Fecha y lugar de la siguiente reunión (tema 12 del programa) ..... 150


**Página**

**Apéndices**


Apéndice I – Lista de participantes ..... 21

Apéndice II –Enmienda de forma del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) ..... 29

Apéndice III – LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos (en el Trámite 5/8, Trámite 5) ..... 30

Apéndice IV – Extrapolación de LMR de conformidad con el enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies (en el Trámite 5/8) ..... 33

Apéndice V – Enmienda de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el *Manual de procedimiento* ..... 34

Apéndice VI – Propuesta de nuevo trabajo sobre una directriz relativa a las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de un residuo de medicamento veterinario en un producto de origen animal no objetivo asociado a una transferencia inevitable e involuntaria en el pienso ..... 42

Apéndice VII – Lista de prioridades de medicamentos veterinarios ..... 44

**RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS**

| Parte responsable | Objetivo | Texto/Tema | Código | Trámite | Párr. |
|---|---|---|---|---|---|
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico/ Aprobación | LMR para:<br>• Clopidol (pollo/gallina (riñón, hígado, músculo y piel/grasa))<br>• Imidacloprid (filete de peces de aleta (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo)) | CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos | 5/8 | 52 i), ii) Apéndice III (Parte I) |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico / Aprobación | LMR extrapolados para:<br><u>Peces de aleta</u><br>• Lufenurón – filete<br>• Benzoato de emamectina – músculo y filete<br><u>Rumiantes</u><br>• Ivermectina – leche | CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos | 5/8 | 59 i), iii), 76 iii) Apéndice IV |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico / Aprobación | LMR para la fumagilina diciclohexilamina (DCH) (en filete de pescado y miel) | CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos | 5 | 53 Apéndice III (Parte II) |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico/ Aprobación | Enmienda de forma del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) | CXC 54-2004 | - | 12 Apéndice II |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico/ Aprobación | <u>*Enmienda de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*</u><br>Enmienda del Anexo C – *Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies* de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* en el *Manual de procedimiento*<br>• Criterio 2b enmendado<br>• Nuevo conjunto de criterios para la extrapolación de LMR a los camélidos<br>• Criterio adicional para la extrapolación en la leche | *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (*Manual de procedimiento*) | - | 59 ii), 62, 76 ii), 91 i) Apéndice V (Parte II) |
| | | Inclusión del Anexo D - *Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia* | | | 110 Apéndice V (Parte III) |

| Parte responsable | Objetivo | Texto/Tema | Código | Trámite | Párr. |
|---|---|---|---|---|---|
| | | *inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo* con arreglo a los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* en el *Manual de procedimiento* | | | |
| | | Consiguiente modificación de la sección sobre el establecimiento de la lista de prioridades (párrafo 133) de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (*Manual de procedimiento*) | | | 112 Apéndice V (Parte I) |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico/ Aprobación | Propuesta de nuevo trabajo sobre una directriz relativa a las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de un residuo de medicamento veterinario en un producto de origen animal no objetivo asociado a una transferencia inevitable e involuntaria en el pienso | - | - | 111 Apéndice VI |
| Comité Ejecutivo en su 87.ª reunión/ CAC en su 47.º período de sesiones | Examen crítico/ Aprobación | Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su aprobación por la CAC en su 47.º período de sesiones | Trabajo en curso | - | 113, 140 i) Apéndice VII (partes I, V y VI). |
| JECFA | Asesoramiento científico | Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren seguimiento por parte del JECFA | | - | 140 i) Apéndice VII (Parte I) |
| GTP sobre prioridades (Australia)/ CCRVDF en su 28.ª reunión | Observaciones/ Consideración | Examinar las respuestas a una circular en la que se solicitan observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades. | | - | 91 ii), 140 ii) |
| GTE sobre extrapolación (RU, Costa Rica)/CCRVDF en su 28.ª reunión | Debate/ observaciones/ consideración | • Avanzar en el trabajo sobre la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, y en consonancia con los debates mantenidos en la 27.ª reunión del CCRVDF,<br>○ garantizar que cualquier enfoque para la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón incorpore un cálculo de la ingesta de residuos realizado por el GTE a efectos de demostrar la inocuidad para el consumidor;<br>○ estudiar la posibilidad de analizar las fuentes de datos utilizadas por la JMPR y el JECFA para considerar un valor de consumo estimado de otros despojos comestibles; y<br>○ utilizar los datos disponibles de distribución en animales para confirmar que el tejido más adecuado a partir del cual extrapolar es efectivamente el tejido estándar con el | | | 90 i) (a-c) y 90 ii) |

| Parte responsable | Objetivo | Texto/Tema | Código | Trámite | Párr. |
|---|---|---|---|---|---|
| | | LMR más alto y evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor extrapolado propuesto.<br>• Considerar cualquier propuesta de extrapolación que pueda recibirse en el marco de la Parte V de la Lista de prioridades, utilizando los criterios de extrapolación establecidos. El GTE podrá considerar la posibilidad de proponer mejoras de los criterios, según proceda. | | | |
| GTE sobre los umbrales de intervención (Australia y Canadá)/ CCRVDF en su 28.ª reunión | Debate/ observaciones/ consideración | • Elaborar una directriz complementaria con orientaciones sobre las medidas que podrían adoptar las autoridades competentes ante la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos, en caso de que la CAC exprese su aprobación en su 47.° período de sesiones; y<br>• Determinar los umbrales de intervención aprobados en la lista de prioridades de acuerdo con el procedimiento del Anexo D de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*. | | | 114 i), ii) |
| GTE conjunto CCPR/CCRVDF (EE. UU. y Brasil) | Debate/ observaciones/ consideración | Explorar la viabilidad de programar una reunión virtual del GTE conjunto antes de una posible reunión conjunta virtual del CCPR y el CCRVDF. | | | 124 ii) |
| Miembros | Acción | • Participar activamente en las oportunidades de contribuir a los debates en el seno del Comité Ejecutivo y la CAC (por ejemplo, compartiendo experiencias sobre la aplicación del proyecto de orientaciones sobre las declaraciones de principios y realizando aportaciones para la elaboración del Plan estratégico del Codex para 2026-2031).<br>• Presentar documentos de debate o nuevas propuestas de trabajo sobre los FASPN pertinentes para los medicamentos veterinarios utilizando los mecanismos existentes disponibles en el CCRVDF.<br>• Considerar la posibilidad de asumir funciones de liderazgo en los grupos de trabajo del comité y, en el caso de las personas con más experiencia en la presidencia de grupos de trabajo, implicar de forma proactiva a otros miembros y proporcionar orientación y apoyo.<br>• Responder a la encuesta de 2024 sobre el uso y la repercusión de los textos del Codex, que incluye los LMR y las RGR de medicamentos veterinarios en los alimentos. | | | 9 ii) (a-d) |
| | | • Participar en la posible reunión virtual del GTE conjunto y en la posible reunión virtual conjunta del CCPR y el CCRVDF.<br>• Servir de enlace con sus homólogos del CCPR para coordinar posiciones y participar activamente en el trabajo del GTE conjunto CCPR/CCRVDF | | | 124 iii-iv) |

**LISTA DE ABREVIATURAS**

| | |
|---|---|
| IDA | ingesta diaria admisible |
| RAM | resistencia a los antimicrobianos |
| CAC | Comisión del Codex Alimentarius |
| CCEXEC | Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius |
| CCMAS | Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras |
| CCPR | Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas |
| CCRVDF | Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos |
| FP | formularios para expresar preocupaciones |
| CL | carta circular |
| CRD | documento de sesión |
| CXC | código de prácticas del Codex |
| CXG | directriz del Codex |
| DHC | diciclohexilamina |
| IA | inhibidores ambientales |
| UE | Unión Europea |
| GTE | grupo de trabajo electrónico |
| FAO | Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura |
| GL | directriz o directrices |
| BPV | buena(s) prácticas veterinarias |
| OIEA | Organismo Internacional de Energía Atómica |
| JECFA | Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios |
| JMPR | Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas |
| ALC | América Latina y el Caribe |
| LMR | límite(s) máximo(s) de residuos |
| FASPN | fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos |
| GTP | grupo de trabajo presencial |
| RGR | recomendaciones sobre la gestión de riesgos |
| Declaraciones de principios | 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 |
| TOR | mandato(s) |
| EAU | Emiratos Árabes Unidos |
| RU | Reino Unido |
| AG | Asamblea General de las Naciones Unidas |
| EE. UU. | Estados Unidos de América |
| VICH | Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios |
| GT | grupo de trabajo |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| OMSA | Organización Mundial de Sanidad Animal |

**Lista de documentos de sesión**

| N.º de CRD | Tema del programa | Presentado por |
|---|---|---|
| 01 | División de competencias | Unión Europea (División de competencias entre la UE y sus Estados miembros) |
| 02 | Informe del GTP sobre prioridades | Presidencia (Australia) |
| 03 | Informe del GTP sobre extrapolación | Presidencia (Unión Europea) |
| 04 | Informe del GTP sobre los umbrales de intervención | Presidencias (Australia y Canadá) |
| 05 | 5 | Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) |
| 06 | 6, 7, 8, 9 | Tailandia |
| 07 | 6, 7.1, 7.2, 8, 9 | Estados Unidos de América (EE. UU.) |
| 08 | 6 | Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) |
| 09 | 8, 9 | Unión Europea (UE) |
| 10 | 10 | República de Corea |
| 11 (Rev.1) | 6, 10 | HealthforAnimals |
| 12 | 4, 5, 6, 7, 8, 9 | Unión Africana |
| 13 | 2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 8, 9, 10 | Uganda |
| 14 | 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9 | Egipto |
| 15 | 6, 7, 8, 9 | Nigeria |
| 16 | 6, 7, 8, 9, 10 | Burundi |
| 17 | 6, 7, 8, 10 | Senegal |
| 18 | 6, 7.2, 8 | India |
| 19 | 1, 6, 7.1, 8, 9, 10 | Ghana |
| 20 | 6, 7.1, 7.2, 10 | Argentina |
| 21 | 10 | Nueva Zelandia |

**INTRODUCCIÓN**

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 27.ª reunión en Omaha (Nebraska, Estados Unidos de América [EE. UU.]) del 21 al 25 de octubre de 2024, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La Sra. Brandi Robinson, directora del Programa Internacional de la Oficina de Evaluación de Nuevos Productos de Uso Animal del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, presidió la reunión, a la que asistieron 46 países miembros, una organización miembro y cinco organizaciones observadoras. Se adjunta la lista de participantes en el Apéndice I.

**APERTURA DE LA REUNIÓN**

2. El Sr. Jason Hafemeister, Subsecretario Adjunto Interino de Comercio y Asuntos Agrícolas Extranjeros del Departamento de Agricultura de los EE. UU. inauguró la reunión y dio su más calurosa bienvenida a todos los participantes. El Subsecretario Adjunto Interino destacó que, en un mundo cada vez más integrado, el Codex ha sido fundamental para proteger la salud de los consumidores y, al mismo tiempo, garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, y expresó su confianza en que el CCRVDF seguiría abordando con éxito cuestiones difíciles de forma abierta y transparente.

3. La Sra. Sarah Cahill, Secretaria de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), también dirigió unas palabras al Comité. El Sr. Steve Wearne, Presidente de la CAC, el Sr. Vittorio Fattori, en nombre de la FAO, y el Sr. Soren Madsen, en nombre de la OMS, también intervinieron en la reunión.

**División de competencias[1]**

4. 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 Reglamento de la CAC.

**APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)[2]**

5. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, aprobó el programa provisional como programa de la reunión y acordó:

   i) considerar el asunto remitido por la región de América Latina y el Caribe (ALC), por el que se invitaba a los países de la región a formar un consorcio para recopilar datos sobre compuestos para los que no hay límites máximos de residuos (LMR) establecidos por el Codex (tema 11 del programa); y

   ii) revisar el orden del programa para retomar el tema 8 después del tema 6 para que haya tiempo de que se reúna un grupo de trabajo intrasesional, si fuera necesario, con el fin de considerar posibles enfoques para establecer umbrales de intervención que faciliten el avance (tema 8 del programa).

6. El CCRVDF señaló que las cuestiones previstas para su consideración en el tema 11 del programa (Otros asuntos y trabajos futuros) estarían sujetas a la disponibilidad de tiempo.

**CUESTIONES REMITIDAS POR LA CAC U OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2.1 del programa)[3]**

7. La Secretaría del Codex presentó el documento y explicó las cuestiones generales y específicas remitidas al CCRVDF por la CAC y sus órganos auxiliares. La Secretaría del Codex indicó que el documento únicamente tenía carácter informativo.

8. Concretamente, se informó al CCRVDF de:

   - la aprobación de los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el hígado, riñón y músculo de bovino en el Trámite 8 (por votación) por parte de la CAC en su 46.º período de sesiones (2023);
   - el reconocimiento por parte de la CAC en su 46.º período de sesiones de la aplicación con éxito por parte del CCRVDF del procedimiento de extrapolación para generar LMR para proteger la salud pública y facilitar el comercio;
   - las actividades transversales que tienen lugar en el Comité Ejecutivo y la CAC, como los debates sobre fuentes de alimentos y sistemas de producción nuevos (FASPN), la elaboración del Plan estratégico del Codex para 2026-2031, los debates sobre el futuro del Codex y los avances correspondientes sobre las formas de trabajar en el Codex, en particular los grupos de trabajo electrónicos (GTE), el proyecto de orientaciones sobre la aplicación de 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*, y la encuesta 2024 sobre el uso y la repercusión de los

[1] CRD01.
[2] CX/RVDF 24/27/1.
[3] CX/RVDF 24/27/2.

textos del Codex, en la que este año figuran los LMR y las recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos; y

- las cuestiones específicas planteadas por los comités del Codex, como la petición del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) formulada en su 42.ª reunión (2023) de que los comités consideraran la posibilidad de revisar sus planes de muestreo a la luz de la adopción de las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004) revisadas por la CAC en su 46.º período de sesiones.

**Conclusión**

9. El CCRVDF, en su 27.ª reunión:

i) Tomó nota de las cuestiones remitidas a título informativo por la CAC, el Comité Ejecutivo y otros órganos auxiliares del Codex.

ii) Alentó a los miembros del Codex a:

a) participar activamente en las oportunidades de contribuir a los debates en el seno del Comité Ejecutivo y la CAC (por ejemplo, compartiendo experiencias sobre la aplicación del proyecto de orientaciones sobre las declaraciones de principios y realizando aportaciones para la elaboración del Plan estratégico del Codex para 2026-2031);

b) presentar documentos de debate o nuevas propuestas de trabajo sobre los FASPN pertinentes para los medicamentos veterinarios utilizando los mecanismos existentes disponibles en el CCRVDF;

c) considerar la posibilidad de asumir funciones de liderazgo en los grupos de trabajo del Comité y, en el caso de las personas con más experiencia en la presidencia de grupos de trabajo, implicar de forma proactiva a otros miembros y proporcionar orientación y apoyo; y

d) responder a la encuesta de 2024 sobre el uso y la repercusión de los textos del Codex, que incluye los LMR y las RGR de medicamentos veterinarios en los alimentos.

iii) Tomó nota de que las cuestiones relativas a la coordinación de los trabajos entre el CCPR y el CCRVDF se examinarían en el marco del tema 9 del programa.

**ENMIENDA DE FORMA DEL *CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL* (CXC 54- 2004) (tema 2.2 del programa 2004)[4]**

10. La Secretaría del Codex indicó que esta cuestión estaba relacionada con una enmienda de forma de este código de prácticas, que se inscribía dentro de la actividad habitual de la Secretaría del Codex para mantener actualizadas las referencias. La Secretaría del Codex llamó la atención del CCRVDF sobre este punto, ya que la referencia en cuestión estaba relacionada con el trabajo de este Comité.

11. El CCRVDF tomó nota de que el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) hace referencia al *Código de prácticas para el control y la utilización de los medicamentos veterinarios* (CAC/RCP 38-1993), que se ha visto sustituido por las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009) y, por lo tanto, se debería actualizar la nota a pie de página en este sentido. El CCRVDF reconoció además que se trataba de una enmienda de forma que no afectaba al contenido técnico del código de prácticas.

**Conclusión**

12. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó remitir la actualización de la nota a pie de página 9 del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) de modo que hiciese referencia a las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009) para su aprobación como enmienda de forma de CXC 54-2004 por parte de la CAC en su 47.º período de sesiones (Apéndice II).

**CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO, LA OMS Y EL JECFA (tema 3 del programa)[5]**

13. La Secretaría de la FAO para el JECFA presentó el tema e informó al CCRVDF de que en la 98.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA98), celebrada en febrero de 2024, se había evaluado la inocuidad del clopidol, la fumagilina diciclohexilamina (DCH) y el imidacloprid, y que los LMR recomendados para estos

[4] CX/RVDF 24/27/2-Add.1.
[5] CX/RVDF 24/27/3.

compuestos se debatirían en el marco del tema 6 del programa. La Secretaría de la FAO para el JECFA señaló que, aunque la etoxiquina figuraba en la lista de sustancias que debían evaluarse, no se había evaluado ya que no se habían presentado datos a la FAO ni a la OMS en respuesta a la petición de datos.

14. Asimismo, la Secretaría de la FAO para el JECFA destacó las actividades de la FAO que son de interés para el CCRVDF, entre las que cabe citar las siguientes:

- *Caja de herramientas del JECFA para la evaluación de riesgos de residuos de medicamentos veterinarios*

15. La FAO ha puesto en marcha un proyecto destinado a elaborar una caja de herramientas para la evaluación de riesgos de residuos de medicamentos veterinarios. Esta caja de herramientas pretende mejorar la comprensión de las partes interesadas de los procedimientos del JECFA para evaluar el riesgo derivado de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Esta caja de herramientas está diseñada para su uso por parte de posibles expertos del JECFA con el fin de ampliar el grupo de expertos que se pueden incorporar a la lista del Comité y velar por una mayor representación geográfica, en particular de las regiones que anteriormente estaban escasamente representadas en los órganos de expertos de la FAO/OMS. Se espera que la caja de herramientas esté lista a finales de 2024, y se presentó un anticipo de este documento durante un evento paralelo celebrado el 20 de octubre de 2024.[6]

- *Publicación de la FAO sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos del uso de inhibidores ambientales en los sistemas agroalimentarios*

16. Se han utilizado inhibidores ambientales para mejorar la eficiencia productiva de los cultivos y la ganadería, reduciendo al mismo tiempo las emisiones de gases de efecto invernadero y limitando la pérdida de nitrógeno de los campos de cultivo y los pastos. La FAO ha publicado un informe sobre las consecuencias para la inocuidad de los alimentos del uso de inhibidores ambientales en los sistemas agroalimentarios, como parte de su programa de previsión sobre inocuidad alimentaria.[7] En este informe se ofrece una visión general de diversos inhibidores ambientales sintéticos y biológicos, un análisis de las posibles consecuencias de su uso para la inocuidad de los alimentos, una sinopsis de los marcos normativos pertinentes en determinados países, un debate sobre la falta de conocimiento en materia de inocuidad alimentaria y algunas perspectivas sobre el modo de avanzar.

17. La Secretaría de la OMS para el JECFA presentó información sobre lo siguiente:

- *Trabajo de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM)*

18. La OMS publicó en febrero de 2023 la Lista OMS de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana[8] con el fin de promover el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en todos los sectores. Se han introducido cambios pertinentes para el uso de los antimicrobianos en el sector agrícola.

- *Orientaciones para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios con conjuntos de datos incompletos*

19. Se espera que los patrocinadores proporcionen al JECFA expedientes completos y de buena calidad que permitieran formular recomendaciones fundamentadas para la gestión del riesgo a partir de la evaluación del riesgo. Sin embargo, en determinadas circunstancias y en función del criterio de un experto en cada caso, los expedientes incompletos podrían dar lugar a un resultado en ciertas situaciones, aunque más conservador, ya que sería necesario aplicar factores de seguridad adicionales. Esta orientación se elaboró en aras de la transparencia y la claridad de los enfoques del JECFA en las evaluaciones con datos limitados.

20. La orientación describe los procesos, enfoques, requisitos mínimos de datos y limitaciones de las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA. Informa a los gestores de riesgos qué esperar cuando se solicita asesoramiento al JECFA a partir de pruebas científicas parciales, ya que las orientaciones anteriores del JECFA no eran claras en cuanto al modo de gestionar situaciones en las que se presentaban conjuntos de datos incompletos. La orientación se ajusta a la intención del JECFA de comunicar claramente los resultados, las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que constituyen el marco de la evaluación de riesgos. El JECFA, en su 98.ª reunión, ha aplicado algunos de los enfoques descritos para evaluar el clopidol y la fumagilina DCH.

---

6 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/it/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-730-27%252FLinks%252FCCRVDF27_TT_SEvent_SUN_JECFA.pdf

7 https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/en/

8 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/gcp/who-mia-list-2024-lv.pdf?sfvrsn=3320dd3d_2

**Debate**

21. Los miembros acogieron con satisfacción las orientaciones para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios con conjuntos de datos incompletos y algunos miembros indicaron lo que sigue:

- Resulta esencial una comunicación clara y transparente, y deberían describirse todos los supuestos y las fuentes de incertidumbre a la hora de aplicar estas orientaciones. De esta manera se generaría confianza, esencial para la protección de la salud pública.
- La orientación podría señalar oportunidades potenciales que podrían contribuir a la evaluación de medicamentos más antiguos o sin patrocinador comercial.
- El método del árbol de decisión ofrece un proceso claro, equilibrado y basado en pruebas para utilizar un enfoque alternativo de evaluación del riesgo cuando los datos son limitados, lo que también puede facilitar el comercio internacional.
- Las orientaciones constituyen una referencia útil para los expertos, incluso para los que trabajan fuera del marco del Codex y del JECFA.
- Aunque los LMR generados podrían llegar a ser demasiado restrictivos si los factores de seguridad adoptados fueran demasiado altos, esta situación resulta preferible a no contar con ningún LMR.
- Al aplicar las orientaciones evaluarían las prácticas utilizadas en la evaluación de riesgos y las recomendaciones formuladas caso por caso.

22. Un miembro indicó que la falta de LMR internacionales sobre inhibidores ambientales ha suscitado preocupaciones de salud y repercusiones comerciales y que, por lo tanto, es necesario abordar este asunto oportunamente. Alentó al CCRVDF a dar prioridad al establecimiento de LMR para los inhibidores ambientales cuando se propusiera un compuesto de este tipo y se dispusiera del conjunto de datos necesarios para su evaluación por el JECFA.

**Conclusión**

23. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, dio gracias a la FAO y la OMS, tomó nota de la información proporcionada y señaló que las cuestiones presentadas en el documento podían examinarse en el marco de los temas pertinentes, a saber, los temas 6 y 10 del programa.

**CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR EL CENTRO CONJUNTO FAO/OIEA (tema 4 del programa)[9]**

24. En una presentación grabada, el Representante del Centro Conjunto FAO/OIEA destacó las importantes actividades en curso del Centro que eran pertinentes para el Comité, a saber:

- Trabajo en el marco de un proyecto de investigación coordinado acerca de la "Eliminación de medicamentos veterinarios y análisis radiométrico de sus residuos en matrices animales". Este proyecto comprende:
    - el uso de sulfadiazina (C-14) radiomarcada en peces characiformes y del insecticida de doble uso diflubenzurón C-14 en camarones;
    - el estudio de eliminación de la amoxicilina marcada con zinc radioactivo (Zn-65) en truchas arcoíris, un enfoque innovador que conlleva la producción propia de radioisótopos y radiosíntesis.
- Investigación sobre la amoxicilina radiomarcada (tritio) en pollos de engorde Sonali y la oxitetraciclina radiomarcada (tritio) en pollo/gallina.
- Otros trabajos ya realizados, en curso o en evaluación, entre los que cabe citar los siguientes:
    - diaveridina en aves de corral y cerdos;
    - amitraz, diminazeno, doxiciclina, benzoato de emamectina, etión, florfenicol, levamisol y lufenurón en diversos animales destinados a la producción de alimentos.
- Varias actividades de creación de capacidad y el apoyo continuado a las redes de inocuidad alimentaria de África, Asia y América Latina y el Caribe, entre ellas:
    - una reunión técnica/taller para la Red Africana de Inocuidad de los Alimentos (Marrakech, Marruecos, octubre de 2024); y

[9] CX/RVDF 24/27/4.

- un Simposio Internacional sobre Inocuidad y Control de los Alimentos, organizado por la FAO y el OIEA (Viena [Austria], mayo de 2024). El Representante agradeció a los miembros del Codex el apoyo prestado a este evento.

- La iniciativa Atoms4Food, que, entre otros objetivos, pretende mejorar los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. El Representante instó a forjar alianzas para su puesta en práctica.

- El apoyo brindado a los delegados para su participación en reuniones del Codex y eventos conexos.

**Debate**

25. Varios miembros y un observador agradecieron al Centro Conjunto FAO/OIEA sus esfuerzos y expresaron su disposición a continuar colaborando con este último en el futuro, e indicaron lo siguiente:

- los conocimientos técnicos, la creación de capacidad y la formación proporcionados por el Centro han apoyado investigaciones que han contribuido al establecimiento de normas y al fortalecimiento de los sistemas de inocuidad alimentaria en sus países y regiones, lo que ha mejorado la salud pública, aumentado la seguridad alimentaria y facilitado el comercio;

- el patrocinio del Centro ha permitido su participación en programas de pruebas de competencia;

- el Centro facilitó la cooperación técnica para el control de medicamentos veterinarios, lo que fue fundamental para mejorar las normas nacionales de inocuidad alimentaria;

- las reuniones y talleres organizados por el Centro ofrecieron útiles oportunidades para establecer contactos;

- los datos proporcionados por la labor de investigación del Centro han contribuido al avance del trabajo en el CCRVDF; y

- el Centro les ha permitido llevar a cabo actividades de fomento de la capacidad en la región (por ejemplo, organizar un curso de formación) a fin de garantizar una mayor inocuidad alimentaria para todos.

26. Un miembro pidió al Centro que proporcionara mayor formación sobre el fraude alimentario y el aumento de la vida útil de los alimentos.

**Conclusión**

27. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, expresó su agradecimiento al Centro Conjunto FAO/OIEA y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por las delegaciones.

**ASUNTOS DE INTERÉS PLANTEADOS POR LA OMSA, INCLUIDA LA VICH (tema 5 del programa)[10]**

28. En una presentación grabada previamente, la representante de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) resumió las actividades de la organización y de la Cooperación internacional para la armonización de los requisitos técnicos relativos al registro de medicamentos veterinarios (VICH) pertinentes para el trabajo del CCRVDF.

29. La representante:

- se centró en la voluntad de la OMSA de continuar la cooperación que mantienen desde hace tiempo la OMSA y el Codex y trató cuatro temas principales: La RAM, la capacitación de la OMSA, las actividades de la VICH y la colaboración internacional;

- destacó que se había revisado el capítulo 6.10 sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos en medicina veterinaria del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* teniendo en cuenta la última versión del *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CXC 61-2005) y el Plan de Acción Mundial de la OMS. Además, se habían reforzado las actividades de creación de capacidades en materia de productos veterinarios con programas mejor adaptados y complementarios;

- destacó el apoyo continuado que la OMSA brinda a las iniciativas de la VICH, como la publicación de dos directrices (GL): el proyecto de VICH GL 22 (inocuidad) – Estudios para evaluar la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos humanos: estudios de toxicidad reproductiva, y el proyecto de VICH GL 61 (calidad) – Desarrollo farmacéutico: desarrollo farmacéutico de medicamentos veterinarios. Se invitó a todos los miembros a la 7.ª Conferencia de la VICH que tendrá lugar en Ámsterdam en noviembre de 2024; y

10 CX/RVDF 24/27/5.

- destacó la participación de la OMSA en la reciente Asamblea General de las Naciones Unidas y la declaración política sobre la RAM.

30. La Secretaría del Codex informó al CCRVDF de que la declaración política de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAM, adoptada en septiembre de 2024, contenía varias referencias a los textos del Codex como recursos fundamentales para apoyar la gestión y contención de la RAM transmitida por los alimentos.

**Debate**

31. Los miembros expresaron su agradecimiento a la OMSA y a sus centros colaboradores por llevar a cabo las actividades de creación de capacidades y elaborar normas y orientaciones internacionales sobre la RAM y los medicamentos veterinarios.

**Conclusión**

32. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, dio las gracias a la OMSA y tomó nota de la información proporcionada, incluidas las observaciones formuladas por los miembros.

**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (tema 6 del programa)[11]**

33. El CCRVDF examinó las recomendaciones sobre LMR planteadas por el JECFA, en su 98.ª reunión, como se indica a continuación.

**LMR para el clopidol en pollo/gallina (riñón, hígado, músculo y piel/grasa)**

34. El CCRVDF observó que existía un amplio apoyo a hacer avanzar los LMR en el procedimiento de trámites.

35. Se consideró inicialmente el avance de los LMR al Trámite 5 para permitir realizar una nueva ronda de observaciones con el fin de evaluar toda la información disponible y dar la oportunidad de que se aporten más datos para atender las inquietudes que podía suscitar el paquete de datos incompleto remitido al JECFA para su evaluación. Se señaló que el enfoque desarrollado por el JECFA para abordar la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios con un paquete de datos incompleto era, en todo caso, un enfoque pragmático y bien documentado en el que se preservaba la inocuidad de los alimentos gracias a los elevados factores de seguridad que se habían aplicado.

36. Se señaló además que el JECFA había finalizado la evaluación de la inocuidad de este compuesto. Al no plantearse problemas de inocuidad, los LMR se deberían hacer avanzar al Trámite 5/8 para su adopción final por la CAC, dado que existen países que ya han registrado este compuesto y es necesario establecer LMR para proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio.

37. Un miembro indicó que, aunque apoyaba el avance de los LMR en el procedimiento de trámites, se ha contado con bibliografía que describe un efecto acumulativo del clopidol en los huevos y solicitó que se ampliase la evaluación del JECFA para incluir una evaluación de este compuesto en los huevos. La Secretaría del JECFA aclaró que la solicitud presentada por la 26.ª reunión del CCRVDF para su evaluación por el JECFA no contemplaba los huevos y que no existía ningún uso aprobado del clopidol en gallinas ponedoras. Además, la presidencia aclaró que esta solicitud requeriría una nueva nominación a la lista de prioridades con el compromiso de proporcionar datos para que el JECFA lleve a cabo la evaluación. Esta cuestión podría debatirse en el tema 10 del programa.

38. La Unión Europea, con el respaldo de Noruega y Suiza, expresó sus reservas al avance de los LMR para el clopidol en riñón, hígado, músculo y piel/grasa para su adopción en el Trámite 5/8, debido a la falta de datos a nivel de la Unión y al hecho de que se estaba esperando el resultado de la revisión por parte de la Unión Europea de las monografías del JECFA. Se señaló asimismo que, en esta fase, la preocupación era que las monografías de la FAO acababan de publicarse y no había habido tiempo suficiente para revisarlas a nivel de la Unión Europea.

**LMR para la fumagilina diciclohexilamina (DCH) en pescado (filete) y miel**

39. El CCRVDF tuvo en cuenta las siguientes observaciones y preocupaciones de los miembros sobre el avance de estos LMR en el procedimiento de trámites:

- La DCH no sería apta para su uso como residuo marcador en la miel dado que no sería un marcador único para vigilar los residuos de fumagilina DHC en la miel; podría tener otras fuentes, como las ambientales, ya que la DCH puede utilizarse en aplicaciones industriales y, como consecuencia, podría estar presente en el entorno de forma generalizada. Esto podría causar problemas con el cumplimiento de la normativa, ya que los organismos

[11] CL 2024/65-RVDF; CX/RVDF 24/27/6 (Observaciones de Brasil, Canadá, Chile, Costa Rica, Filipinas, Guatemala, Kenya, Marruecos, Paraguay, Reino Unido y Unión Europea)

reguladores de la inocuidad de los alimentos tal vez no tendrían certeza respecto de la fuente de la DCH, lo que podría llevar a conclusiones incorrectas sobre el uso de la fumagilina.

- La utilización de la DCH como residuo marcador podría plantear dificultades si en el futuro se emplean otras sales de fumagilina; en este caso, la DCH dejaría de ser el residuo marcador adecuado, es decir, dejaría de reflejar el uso cuando se realizó la evaluación de inocuidad.
- Surgieron preguntas y preocupación ante la falta de los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de la inocuidad completa, como datos completos sobre toxicología, metabolismo y eliminación de residuos.

40. La organización miembro indicó que en estos momentos no podía apoyar los LMR propuestos ante la falta de datos regionales y a la espera de la revisión de las monografías del JECFA.

41. La Secretaría de la OMS para el JECFA facilitó la siguiente aclaración en respuesta a las observaciones relativas a las carencias en los datos toxicológicos para evaluar la fumagilina DCH:

- El paquete de datos toxicológicos presentado para la fumagilina DCH estaba incompleto. No obstante, el JECFA, empleando el árbol de decisión para el análisis del riesgo concluyó que los niveles de residuos de fumagilina y DCH a partir de su uso como medicamento veterinario eran aceptables.
- Existían estudios subcrónicos en ratas tanto para la fumagilina DCH como para la DCH. A pesar de que el JECFA no pudo evaluar definitivamente el peligro carcinogénico partiendo de los datos disponibles, basándose en la ausencia de genotoxicidad que muestran tanto la fumagilina DCH como la DCH en estudios fiables, y al no haberse observado cambios preneoplásicos tras su administración subcrónica, el JECFA pudo concluir que existe un riesgo probable de carcinogenicidad en la exposición a residuos de cualquiera de las dos moléculas. Este enfoque era similar al propuesto por varios organismos de evaluación del riesgo, como el Comité sobre Carcinogenicidad del Reino Unido[12] y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
- En relación con las pruebas de toxicidad para la reproducción, solo se disponía de estudios de toxicidad en el desarrollo para la fumagilina DCH, aunque se contaba con un estudio de toxicidad reproductiva a nivel de cribado para la DCH. Se tenía información sobre toxicidad en los órganos reproductores (o su ausencia) de ambos compuestos a partir de los estudios de 90 días. Por lo tanto, utilizando un enfoque similar al empleado para evaluar el riesgo de carcinogenicidad, el JECFA concluyó que, aunque todavía no se podía llegar a una conclusión definitiva sobre el peligro, era posible evaluar el probable riesgo de toxicidad reproductiva por la exposición a residuos de fumagilina y DCH.
- No se disponía de estudios de toxicidad crónica, pero una práctica habitual sería utilizar un factor de incertidumbre adicional (normalmente 3) al punto de partida de un estudio de 90 días para cubrir esta carencia de datos.
- También se disponía de ensayos clínicos subagudos (2-4 semanas con seguimiento) en sujetos humanos para la fumagilina. Por lo tanto, el JECFA opinaba que, en general, la aplicación de un factor de seguridad de 5 cubriría las incertidumbres asociadas a la falta de algunos estudios, incluso en perros.

42. La Secretaría de la FAO para el JECFA explicó el razonamiento en el que se basaban las recomendaciones del JECFA pese a la limitada información disponible (como también se indica en el informe de la 98.ª reunión del JECFA, en monografías y en el documento CRD08) como sigue:

- El JECFA contaba con pocas opciones dado que la fumagilina no es un marcador estable en la miel, de ahí que recomendara la DCH como residuo marcador en la miel. El JECFA había examinado información sobre las posibles fuentes de contaminación ambiental; sin embargo, no podía determinar qué cantidad podría transferirse a la miel.
- Se dio por sentado que, si el compuesto se utilizaba siguiendo las buenas prácticas veterinarias (BPV), los residuos estarían por debajo de los LMR propuestos, y se apuntó asimismo que el CCRVDF podría tomar diferentes decisiones de gestión de riesgos, por ejemplo, a la hora de elegir otros residuos marcadores para la vigilancia.
- El CCRVDF, en su 26.ª reunión, había solicitado al JECFA que evaluara específicamente la fumagilina DCH en lugar de otro tipo de sal diferente y, según la información que tenía el JECFA, la fumagilina se empleaba únicamente en esa forma concreta de sal.
- Se necesitarían más datos para responder a las observaciones y preocupaciones de los miembros mencionadas anteriormente.

12 https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5ce3bdf8ed915d247d0ba73e/G07_Alternatives_to_the_2-year_Bioassay_v1.1.pdf

43. Tras la intervención de la Secretaría de la FAO para el JECFA, el CCRVDF consideró algunas propuestas para permitir el avance de los LMR en el procedimiento de trámites, en concreto para la miel, como las siguientes:

- Dado que la fumagilina no era un marcador estable para la miel, la DCH era el único marcador del que se disponía para realizar la evaluación del riesgo. Si la fumagilina se empleaba siguiendo las BPV, los residuos de DCH estarían probablemente por debajo del LMR propuesto. Por lo tanto, sería improbable que cualquier otro residuo de DCH procedente de fuentes ambientales excediera los LMR, por lo que los LMR deberían adelantarse en el procedimiento de trámites.
- Se podría añadir una nota al LMR indicando que la DCH no es el único residuo marcador, de modo similar a la decisión que tomó previamente el CCRVDF en el caso de la semicarbazida para la RGR del nitrofural.
- La fumagilina se podría utilizar como residuo marcador y el LMR se podría fijar en dos veces el límite de cuantificación para la fumagilina, ya que podría no haber residuos o que no fueran detectables si se aplica de acuerdo con las BPV. Este enfoque sería coherente con decisiones previas del CCRVDF en situaciones similares (por ejemplo, con algunos antibióticos) y también está respaldado por un estudio llevado a cabo por el Canadá citado en CX/RVDF 24/27/6.

44. Además, se propuso que el LMR para el pescado (filete) se avanzara al Trámite 5/8 basándose en la relación equimolecular entre la fumagilina y la DCH, que indicaría que sería esperable una cantidad equivalente de DCH por cada molécula de fumagilina. Aunque no se contaba con mediciones directas de la DCH en el pescado, esta relación permitió realizar un cálculo retrospectivo científicamente sólido basado en la ingesta diaria admisible (IDA), demostrando que los niveles potenciales de DCH en los peces estarían muy por debajo de cualquier umbral de riesgo, garantizando así un enfoque conservador y protector, lo que justifica la idoneidad del LMR propuesto.

45. Sin embargo, no se apoyaron estas propuestas porque, entre otras cosas,

- no existían datos de seguimiento o eran insuficientes para determinar la contribución adicional de las fuentes ambientales de DCH que podrían causar que se rebasara el LMR, lo que daría lugar a problemas con la normativa;
- la utilización de este tipo de nota no había evitado los problemas comerciales y el rechazo de productos de buena calidad en el pasado;
- la fumagilina no era un marcador estable en la miel y, por lo tanto, no podría emplearse como residuo marcador;
- se necesita más información para apoyar la justificación de que la equimolaridad de la fumagillina y la DCH significaba que la cinética de eliminación de residuos entre las dos moléculas sería la misma; y
- existían otras preocupaciones vinculadas a la toxicología y la evaluación de los residuos de este compuesto que era necesario seguir investigando.

46. Se señaló también que, en muchos compuestos para los cuales el marcador era para residuos que no se esperaban y para los que se han establecido LMR, no era necesario para el marcador que hubiera residuos. Por lo tanto, no estaba claro por qué la DCH, que no era un marcador único, se utilizaba como marcador alternativo frente a la fumagilina.

47. Ante las preguntas y preocupaciones expresadas por los miembros, la presidencia indicó que los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF contemplaban el envío de formularios de preocupaciones en un plazo máximo de un mes una vez acabada la reunión. Estos formularios permiten plantear preguntas y preocupaciones, así como aportar otros datos o información, sobre el procedimiento de evaluación del riesgo que conducirá al establecimiento del LMR para su consideración por el JECFA. Esto mejoraría asimismo la comunicación entre el CCRVDF y el JECFA.

48. Las Secretarías del JECFA señalaron además que los miembros podían utilizar los formularios para exponer sus preguntas, preocupaciones y compromisos de aportar más datos sobre la toxicología o la evaluación de residuos de este compuesto.

49. El CCRVDF tomó nota del compromiso adquirido por algunos miembros, como el Canadá y los EE. UU., de presentar los formularios de preocupaciones para su consideración por el JECFA.

**LMR para el imidacloprid en el salmón del Atlántico y la trucha arcoíris (filete) (músculo con piel en proporciones naturales o músculo)**

50. El CCRVDF recordó que, en su 26.ª reunión, había solicitado al JECFA que considerara el establecimiento de un LMR para los peces de aleta. El CCRVDF, en su 27.ª reunión señaló también que el JECFA, en su 98.ª reunión, había evaluado el salmón del Atlántico y la trucha arcoíris basándose en los datos/información presentados y había asignado un LMR de 600 µg/kg para el salmón del Atlántico y la trucha arcoíris y, además, recomendó la extrapolación de este LMR a todos los peces de aleta.

51. Por consiguiente, el CCRVDF consideró un LMR extrapolado para los peces de aleta (filete) y observó que existía un amplio apoyo a hacerlo avanzar al 47.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el Trámite 5/8.

**Conclusión**

52. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó avanzar al 47.º período de sesiones de la CAC los LMR de los siguientes compuestos para su adopción en el Trámite 5/8:

i) clopidol (pollo/gallina -piel/grasa, riñón, hígado músculo) (Apéndice III), tomando nota de las reservas de la Unión Europea, Noruega y Suiza por las razones indicadas en el párrafo 38; e

ii) imidacloprid (peces de aleta (filete) (músculo con piel en proporciones naturales o músculo)) (Apéndice III).

53. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó asimismo avanzar al 47.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el Trámite 5 los LMR para la fumagilina DCH (filete de pescado y miel) (Apéndice III), tomando nota del compromiso de proporcionar formularios de preocupaciones en un plazo máximo de un mes una vez acabada la reunión. En caso de ser aprobados por la CAC en el Trámite 5, en la carta circular en el Trámite 6 se incluirán preguntas basadas en la información presentada en los formularios de preocupaciones enviados con el fin de agilizar la presentación de observaciones y el debate en la 28.ª reunión del CCRVDF (2026).

**EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS A UNA O MÁS ESPECIES (tema 7 del programa)[13]**

54. La Unión Europea, en su calidad de Presidente del GTE y del grupo de trabajo presencial (GTP), presentó el tema y resumió los puntos más importantes del debate, las conclusiones y las recomendaciones tanto del GTE como del GTP sobre cada una de las cuatro tareas que les había asignado el CCRVDF, en su 26.ª reunión. El GTP no concluyó el debate sobre la tarea 4 por falta de tiempo.

**Extrapolación de LMR para el lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en los peces de aleta**

*Lufenurón*

55. El CCRVDF apoyó la recomendación del GTE y del GTP de extrapolar los LMR para el lufenurón a los peces de aleta, ya que se habían cumplido todos los criterios de extrapolación. Un miembro señaló que los LMR probablemente darían lugar a períodos de retirada prolongados para los peces de aleta tropicales, pero reconoció que la extrapolación propuesta era la mejor manera de avanzar hasta que se dispusiera de más datos.

*Benzoato de emamectina*

56. La presidencia del GTE/GTP, al observar que el benzoato de emamectina no cumplía el criterio 2b de las reglas de extrapolación establecidas, ya que el residuo marcador era solo una parte del compuesto precursor, indicó que en opinión del GTE/GTP la intención del criterio 2b no era excluir la posibilidad de realizar la extrapolación para sustancias que estuvieran formadas por compuestos homólogos.

57. Así pues, el CCRVDF respaldó la recomendación de que se modificara el criterio 2b para permitir la posibilidad de extrapolación en los casos en que el residuo marcador fuera un homólogo que constituyera una parte importante de la sustancia precursora, y la posterior extrapolación de los LMR de benzoato de emamectina a los peces de aleta.

*Diflubenzurón*

58. El CCRVDF se mostró de acuerdo con la recomendación del GTE/GTP de que en este caso no se cumplían los criterios para la extrapolación.

**Conclusión**

59. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en:

[13] CL 2024/67-RVDF; CX/RVDF 24/27/7; CX/RVDF 24/27/7-Add.1 (Observaciones de Brasil, Canadá, Chile, Emiratos Árabes Unidos (EAU), Filipinas, Guatemala, Irán (República Islámica del), Kenya, Marruecos, Perú, Reino Unido y Senegal).

i) hacer avanzar la propuesta del LMR extrapolado para el lufenurón en peces de aleta (filete) a la CAC en su 47.º período de sesiones para su adopción en el Trámite 5/8 (Apéndice IV);

ii) sobre la enmienda al criterio 2b del Anexo C – *Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies* de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Apéndice V);

iii) hacer avanzar el LMR extrapolado propuesto para el benzoato de emamectina en peces de aleta (músculo y filete) a la CAC en su 47.º período de sesiones para su adopción en el Trámite 5/8, tras la aceptación de la enmienda al criterio 2b (Apéndice IV); y

iv) no extrapolar los LMR del diflubenzurón a los peces de aleta, ya que no se habían cumplido los criterios.

**Elaboración de un posible enfoque para la extrapolación de LMR a los camélidos**

60. Hubo un apoyo general a los criterios recomendados para permitir la extrapolación de los LMR a los camélidos, aunque se destacaron algunos posibles retos en cuanto a las aplicaciones. Entre ellos, se mencionó la posible naturaleza conservadora del enfoque, que podría dificultar la extrapolación en la práctica, y la cuestión fundamental que debía abordarse era si existía una preocupación basada en el riesgo que impidiera la extrapolación. Dado que era necesario disponer de LMR para los camélidos, se consideró importante empezar a aplicar este enfoque, y se señaló que en el futuro podría ser necesario modificarlo en función de la experiencia adquirida en su aplicación, como ocurrió con otros criterios de extrapolación.

61. La presidencia del GTE/GTP también destacó la preocupación de un miembro del GTP por que el CCRVDF tuviera que prestar atención a los compuestos que se incorporan a la lista de prioridades para la extrapolación. Aunque resultaba sencillo añadir compuestos, era posible que, en el caso de la extrapolación de los LMR para determinados compuestos, cuyo establecimiento ya presentaba dificultades, podría requerir de una reflexión más profunda antes de proceder a la extrapolación.

**Conclusión**

62. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó el nuevo conjunto de criterios para la extrapolación de LMR a los camélidos y lo incluyó en el Anexo C – *Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies* de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Apéndice V).

**Estudio de las oportunidades para mejorar el potencial de los criterios actuales para la extrapolación entre la leche de diferentes especies, con especial atención a la deltametrina y la ivermectina**

63. Recordando la tarea que le había asignado el CCRVDF, en su 26.ª reunión, la presidencia del GTE/GTP indicó que el GTE consideró si concurría alguna condición respecto de estas dos sustancias que significara que la extrapolación podría estar justificada a pesar de no que no cumplían con los criterios de extrapolación establecidos.

*Deltametrina – Extrapolación de los LMR de la leche de bovino a la leche de todos los rumiantes*

64. La presidencia del GTE/GTP señaló los factores que favorecían la extrapolación, como el margen de seguridad basado en la ingesta por exposición dietética a medicamentos veterinarios y plaguicidas que podía compensar las incertidumbres asociadas con la extrapolación, así como los factores que potencialmente no favorecían la extrapolación. Entre estos últimos se citaron la variabilidad en el contenido de grasa de la leche de diferentes rumiantes, un dato pertinente porque la deltametrina era lipofílica, las variaciones en el volumen de leche entre especies, y que la relación marcador/residuos totales no era de 1:1. Se observó además que ya se había establecido un LMR de 50 µg/kg para la deltametrina en la leche de animales distintos de los mamíferos marinos en el contexto de su uso como plaguicida. Este dato era diferente de los 30 µg/kg establecidos para la leche de bovino en el contexto de su uso como medicamento veterinario, y el GTE había considerado que podría ser contraproducente contar con valores discrepantes, sobre todo teniendo en cuenta que existía un grupo de trabajo conjunto CCPR/CCRVDF que estudiaba las cuestiones de armonización para compuestos de doble uso. La presidencia del GTE/GTP señaló que, aunque los debates en el GTP plantearon dudas sobre algunas de las justificaciones presentadas, se respaldó la recomendación de no extrapolar en esta ocasión.

65. La opinión de los miembros fue que la variación intraespecífica del volumen del contenido de grasa en la leche no debía considerarse un impedimento para la extrapolación, ya que también existía una variación de estos factores entre diferentes especies. Existen otros factores que también podrían dar lugar a variaciones, como el contenido de grasa del animal, y que no se tuvieron en cuenta a la hora de establecer los LMR para la leche.

66. Aunque hubo cierto apoyo a la extrapolación de los LMR, se cuestionó la urgencia de la necesidad de esta extrapolación, dado que ya existía un LMR del Codex para la leche de animales distintos de los mamíferos marinos.

67. La Secretaría del JECFA recordó al CCRVDF que, aunque el objetivo principal de un LMR era proteger de forma adecuada la salud de los consumidores, cualquier LMR serviría también para velar por el cumplimiento de las medidas de BPV

aplicables. Aunque un LMR para la deltametrina en la leche derivado del uso de la deltametrina como plaguicida proporcionaría una protección adecuada para la salud, su finalidad secundaria era velar por el cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas y no de las BPV.

68. El CCRVDF señaló que, dado que se estaba trabajando en la armonización de los LMR entre el CCRVDF y el CCPR, establecer otro LMR diferente en este momento podría ser contraproducente para esa iniciativa y podría incluso amenazar los usos legítimos de la deltametrina como plaguicida. Por lo tanto, el CCRVDF, en su 27.ª reunión, estuvo de acuerdo con la recomendación de no extrapolar el LMR del medicamento veterinario en la leche de bovino a todos los demás rumiantes en este momento.

*Ivermectina – Extrapolación de los LMR para la leche de bovino a la leche de todos los rumiantes*

69. La presidencia del GTE/GTP destacó algunas de las conclusiones más importantes alcanzadas por el GTE, y señaló que, aunque existía un margen de seguridad importante teniendo en cuenta la exposición alimentaria y la IDA, lo que era positivo para la posible extrapolación, existían otras consideraciones menos favorables, como la variación entre las diferentes especies y la declaración del JECFA de que el cumplimiento del LMR exigía desechar una cantidad sustancial de leche, lo que suscitaba preocupación debido a posibles incumplimientos y, por lo tanto, no se recomendaba la extrapolación.

70. Sin embargo, el GTP no se mostró de acuerdo con la recomendación del GTE, señalando que la decisión de extrapolar debería basarse en el riesgo y que contar con un margen de seguridad significativo proporcionaría una base para la extrapolación incluso cuando no se cumplieran los criterios de extrapolación existentes. Esto motivó una propuesta de modificación de los criterios de extrapolación para permitir que se realizara en tales casos.

71. La presidencia del GTE/GTP pidió al CCRVDF que tuviera presente que esta propuesta de modificación estaba ligada a un amplio margen de seguridad en relación con los valores de referencia basados en la salud, sobre la base de la exposición a todos los productos para los que se han establecido LMR. También era importante tener en cuenta que posiblemente podría haber productos para los que los LMR aún no se hubieran establecido, pero podrían establecerse en el futuro, lo que repercutiría en la magnitud de ese margen de seguridad.

72. Los miembros apoyaron que se incluyera el texto adicional en los criterios de extrapolación, que proporcionaría una flexibilidad adicional cuando existiera un amplio margen de seguridad.

73. La presidencia del GTE/GTP señaló que, aunque no existían razones basadas en la seguridad para no extrapolar los LMR de ivermectina a la leche de otros rumiantes, en el informe del GTE se había planteado la preocupación de que, para esta sustancia en particular, el perfil de eliminación de residuos en la leche ha sido tal que habría pocos incentivos para que las empresas buscaran períodos de suspensión, con el resultado de que el uso en animales en lactación sería un uso no aprobado, lo que daría lugar a un riesgo de incumplimiento del LMR extrapolado. La presidencia del GTE/GTP señaló además que el LMR del Codex para la leche de bovino de 10 µg/kg no se había actualizado desde que el JECFA revisó la IDA (aumentándola). Podría ser conveniente realizar este trabajo antes de que se tome una decisión sobre la extrapolación.

74. Los miembros que expresaron su apoyo a la extrapolación señalaron que:

- se habían establecido BPV para el uso de la ivermectina;
- correspondía a las autoridades nacionales de reglamentación determinar los períodos de retirada;
- las variaciones en el contenido de grasa eran una cuestión tanto interespecífica como intraespecífica, por lo que no eran pertinentes para la consideración de si extrapolar o no;
- en materia comercial, el cumplimiento se basaba en la leche a granel, donde se habría diluido cualquier residuo; y
- en los debates previos sobre la extrapolación se habían descartado las cuestiones relativas al cumplimiento como elemento a considerar para la extrapolación.

75. La Unión Europea, apoyada por Noruega y Suiza, expresó su reserva a seguir adelante con la extrapolación debido a la preocupación de que los problemas de incumplimiento pudieran dar lugar a problemas comerciales.

**Conclusión**

76. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en:

*Deltametrina*

i) que no se recomendaba la extrapolación del LMR de leche de bovino para la deltametrina a la leche de otros rumiantes porque el LMR de leche se estaba estudiando como parte del trabajo en curso del GTE conjunto CCPR/CCRVDF;

*Ivermectina*

ii) incluir un criterio adicional en el Anexo C, Enfoque para la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Apéndice V); y

iii) hacer avanzar la propuesta de extrapolación del LMR para la ivermectina en la leche a todos los demás rumiantes a la CAC en su 47.º período de sesiones para su adopción en el Trámite 5/8, tras la aceptación del criterio adicional para la extrapolación en la leche, tomando nota de las reservas de la Unión Europea, Noruega y Suiza por las razones mencionadas en el párrafo 75.

**Elaboración de un posible enfoque para extrapolar los LMR a los tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, teniendo en cuenta la información disponible sobre la distribución de los compuestos en los tejidos de despojos comestibles**

77. La presidencia del GTE/GTP presentó una serie de puntos de debate sobre este tema preparados por el GTE. Tras indicar que el GTP no los había abordado en detalle por falta de tiempo, la presidencia del GTE/GTP destacó la importancia de aclarar estas cuestiones antes de poder avanzar en el trabajo. El CCRVDF acordó abordar cada una de las cuestiones una por una.

*Apoyar la continuación de la extrapolación a otros tejidos de despojos comestibles*

78. Hubo un apoyo general a la continuación de este trabajo. Se mencionaron los elevados niveles de consumo de otros despojos comestibles en algunos países. Entre las opiniones que se compartieron caben citar la importancia de velar por que el trabajo futuro facilitara el comercio, la importancia de estos LMR para respaldar la gestión del riesgo allí donde existiera un amplio consumo de estos tejidos y cuestiones relacionadas con la disponibilidad de datos sobre residuos en otros despojos comestibles.

*Necesidad de realizar un cálculo de la ingesta de residuos utilizando los LMR propuestos para la extrapolación*

79. Se manifestó cierta preocupación por el volumen de trabajo que podría implicar esta tarea. En respuesta a una pregunta sobre si la extrapolación propuesta tendría en cuenta los otros despojos comestibles de forma agrupada o si se pretendía centrarse en cada uno de los tejidos, la presidencia del GTE/GTE señaló que, aunque no se había debatido esta cuestión concreta, se suponía que el enfoque se centraría en un único valor que se aplicaría al resto de los despojos comestibles, ya que cualquier otra alternativa probablemente no sería viable.

80. La Secretaría del JECFA también recordó que se disponía de muy pocos datos sobre el consumo alimentario de despojos en general y, en particular, de órganos concretos. Por este motivo, el JECFA no había podido contribuir anteriormente a la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón. Esta situación sigue siendo la misma y los datos sobre el consumo alimentario de tejidos específicos de despojos (distintos del riñón y el hígado) siguen siendo escasos. La Secretaría del JECFA señaló que los datos sobre el consumo de alimentos utilizados por el Comité de expertos han estado a disposición del público a través de la Herramienta global de la FAO/OMS sobre datos relativos al consumo individual de alimentos[14] y en la base de datos FAO/WHO sobre el consumo crónico de alimentos.[15]

81. Se consideró que la estimación del consumo era una aportación importante al debate, y se sugirió que la experiencia de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y el CCPR podría ser valiosa en este sentido.

82. También se confirmó que el CCPR y el CCRVDF han establecido y armonizado una definición para los despojos comestibles.

83. Al indicar que la atención se centraría en los otros despojos comestibles de forma agrupada, el CCRVDF acordó que debería incorporarse una evaluación de la exposición dietética en el procedimiento de extrapolación para otros despojos comestibles.

*Uso del LMR más alto como punto de partida para la extrapolación*

84. Un miembro propuso adoptar un enfoque más conservador empezando por el LMR más bajo, y señaló que en algunos países el consumo de estos tejidos era elevado. Otros manifestaron su preocupación respecto de este enfoque,

14 https://www.fao.org/gift-individual-food-consumption/en
15 https://apps.who.int/foscollab/Download/DownloadConso

señalando que sugería que los LMR actuales no protegían la salud humana, lo que podía dar lugar a problemas comerciales, ya que contradecía el enfoque de utilizar el LMR más alto cuando el producto se empleaba de acuerdo con las BPV, y que dicho enfoque podría incluso penalizar el uso del compuesto con arreglo a las buenas prácticas. También se observó que si, a lo largo del proceso de extrapolación surgiese una indicación de una posible preocupación para la salud con el uso del LMR más alto, se utilizaría el siguiente LMR más elevado.

85. Se hizo notar que el CCRVDF ya había acordado que la exposición dietética formaría parte del procedimiento de extrapolación, por lo que se acordó utilizar el LMR más alto como punto de partida. Se tomó nota de las preocupaciones de los miembros sobre la exposición relacionada con el elevador volumen de importación y consumo de estos tejidos.

*Aclaración de los términos innecesario y no especificado en relación con los LMR y si los LMR innecesarios o no especificados podrían extrapolarse*

86. La Secretaría del JECFA aclaró que el JECFA contaba con una definición para los LMR no especificados, que dice: "Los datos disponibles sobre la identidad y la concentración de residuos de un medicamento veterinario en tejidos animales indican que existe un amplio margen de seguridad en cuanto al consumo de los residuos en los alimentos cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Por ello, y por las razones expuestas en la evaluación individual, el comité ha llegado a la conclusión de que la presencia de un residuo de un medicamento en ese producto de origen animal no representa un problema para la salud y no es necesario especificar un LMR numérico".[16]

87. Se señaló además que el uso del término "innecesario" había surgido en el CCRVDF, y se acordó que ambos términos se podían considerar sinónimos. La 27.ª reunión del CCRVDF también convino que, en principio, los LMR "innecesarios" y "no especificados" podrían extrapolarse.

*Rango de datos a considerar en la extrapolación de LMR a otros despojos comestibles*

88. Se expresaron algunas preocupaciones por el hecho de que el rango de las fuentes de datos fuera demasiado amplio y, en la medida de lo posible, debería haber coherencia con los enfoques adoptados por el JECFA. Se señaló que en el rango de las fuentes de datos también podría tenerse en cuenta la distribución relativa de los residuos entre los distintos tejidos. Se consideró importante aportar claridad sobre las fuentes de datos para facilitar el trabajo futuro.

**Conclusión**

89. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, expresó su agradecimiento a la Unión Europea, en su calidad de Presidente del GTE por haber hecho avanzar esta área de trabajo hasta la fecha.

90. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó restablecer el GTE abierto a todos los miembros y observadores, presidido por el Reino Unido y copresidido por Costa Rica, con el inglés y el español como idiomas de trabajo, con el siguiente mandato:

i) Avanzar en el trabajo sobre la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón, y en consonancia con los debates mantenidos en la 27.ª reunión del CCRVDF:

   a) garantizar que cualquier enfoque para la extrapolación a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón incorpore un cálculo de la ingesta de residuos realizado por el GTE a efectos de demostrar la inocuidad para el consumidor;

   b) estudiar la posibilidad de analizar las fuentes de datos utilizadas por la JMPR y el JECFA para considerar un valor de consumo estimado de otros despojos comestibles; y

   c) utilizar los datos disponibles de distribución en animales para confirmar que el tejido más adecuado a partir del cual extrapolar sería efectivamente el tejido estándar con el LMR más alto y evaluar la probabilidad de que se cumpla el valor extrapolado propuesto.

ii) Considerar cualquier propuesta de extrapolación que se podría recibir en el marco de la parte V de la lista de prioridades, utilizando los criterios de extrapolación establecidos. El GTE podría considerar la posibilidad de proponer mejoras de los criterios, según proceda.

**Otras conclusiones**

91. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en:

i) remitir las revisiones del Anexo C a la CAC en su 47.º período de sesiones, para su adopción e inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (*Manual de procedimiento*) (párrafos 59 ii), 62 y 76 ii)); y

ii) mantener la opción de convocar a una reunión de un GTP antes de la 28.ª reunión del CCRVDF para examinar las recomendaciones del GTE.

16 https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_13_eng_Annex1.pdf?sequence=13

**CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UMBRALES DE INTERVENCIÓN PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL COMO CONSECUENCIA DE LA TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PIENSOS PARA ANIMALES NO OBJETIVO (tema 8 del programa)[17]**

92. Australia y el Canadá, en calidad de Presidente y Copresidente del GTE y del GTP, presentaron el tema, informaron de los avances realizados por el GTE sobre los umbrales de intervención, aunque señalaron que en las observaciones recibidas y durante la reunión del GTP se había propuesto un enfoque alternativo, centrado en el uso de una herramienta de decisión para la gestión del riesgo, cuyo objetivo era proporcionar más flexibilidad a los gestores del riesgo. Se ha manifestado cierto interés por este enfoque alternativo. También se sugirió que una forma de avanzar podría ser un enfoque híbrido que combinase el actual trabajo sobre los umbrales de intervención y la herramienta de decisión para la gestión del riesgo propuesta. Considerando que el procedimiento para el establecimiento de los umbrales de intervención probablemente resultara de utilidad independientemente del camino que eligiese el CCRVDF, el GTP había examinado y resuelto las cuestiones pendientes en el documento de criterios y procedimientos.

**Debate general**

93. Los miembros confirmaron su interés por seguir trabajando en el tema de la transferencia inevitable e involuntaria, tomando nota de la importante inversión de esfuerzo realizada hasta la fecha y de los avances logrados. Hubo un acuerdo general en que el objetivo de este esfuerzo era principalmente facilitar el comercio, ya que probablemente no había preocupaciones de inocuidad alimentaria respecto de residuos en los alimentos a niveles asociados con la transferencia inevitable e involuntaria en el pienso cuando se fabrica de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación. Algunos miembros confirmaron su interés por continuar con el desarrollo de los umbrales de intervención, mientras que otros reconocieron el atractivo de avanzar hacia un enfoque más flexible. El debate sobre el posible camino a seguir dio lugar a cuatro posibles opciones:

- Elaboración de umbrales de intervención del Codex.
- Elaboración de una herramienta de decisión para la gestión del riesgo destinada a las autoridades competentes.
- Enfoque híbrido a): un nuevo documento de directrices que incorpora los umbrales de intervención del Codex con la herramienta de decisión de gestión de riesgos para un enfoque más flexible
- Enfoque híbrido b): umbrales de intervención del Codex y una directriz independiente que se aplicaría si se superara el umbral de intervención o en ausencia de este.

94. Frente a la diversidad de opiniones expresadas y el valor potencial de comprender mejor cómo podría ser un enfoque híbrido, se acordó convocar un grupo de trabajo intrasesional, como estaba previsto en el tema 1 del programa, presidido por Australia y copresidido por el Canadá, para que estudiase en mayor profundidad las posibles opciones híbridas e identificase una forma de avanzar.

95. Australia, en su calidad de Presidente del grupo de trabajo intrasesional, resumió los debates para la sesión plenaria y señaló que había un acuerdo general en que el CCRVDF debería continuar su trabajo sobre el establecimiento de umbrales de intervención, que, como primer paso, requería completar las orientaciones de procedimiento que ya se estaban elaborando, para después preparar por separado orientaciones sobre qué hacer cuando se superase un umbral de intervención o cuando se detectase un residuo y no hubiera ningún umbral de intervención.

96. Se expresó un apoyo general a la recomendación del grupo de trabajo intrasesional de trabajar en dos áreas complementarias, centrándose en primer lugar en la finalización del procedimiento para el desarrollo de los umbrales de intervención que lleva en marcha un par de reuniones, lo que allanaría el camino para el desarrollo de los umbrales de intervención, y a continuación, trabajar en una directriz separada para las autoridades competentes sobre qué hacer cuando se superase el umbral de intervención y cuando no hubiese ningún umbral de intervención. Sin embargo, se reconoció que, para que las dos áreas de trabajo fueran realmente complementarias, era necesario revisar la definición de umbral de intervención para garantizar que estuviera en consonancia con este nuevo enfoque.

97. Un miembro propuso desarrollar un enfoque gradual como solución unificada que incluyera también los límites máximos de cumplimiento, así como la herramienta de decisión para la gestión del riesgo, pero esta propuesta no obtuvo apoyo.

**Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo**

---

17 CL 2024/68-RVDF; CX/RVDF 24/27/8; CX/RVDF 24/27/8-Add.1 (Observaciones de Brasil, Egipto, Filipinas, Guatemala, Iraq, Kenya, Marruecos, Paraguay, Reino Unido y Senegal)

98. El CCRVDF examinó los criterios y procedimientos propuestos, centrándose en el texto entre corchetes. Manifestó su acuerdo con las propuestas del GTP, por lo que eliminó los corchetes, e introdujo las siguientes enmiendas adicionales.

*Definición de umbral de intervención*

99. Algunos miembros propusieron que se suprimiese el término "máxima" de la definición, ya que no se trataba de un nivel de inocuidad, sino de un nivel que debía dar lugar a una intervención de gestión del riesgo; en este contexto, no procedía calificar esa concentración como máxima. Otros miembros expresaron su preocupación por la posibilidad de que la supresión de la palabra «máxima» no dejara claro el tipo de concentración a la que se hacía referencia y de que, sin ella, la definición careciera de sentido.

100. Teniendo en cuenta que el enfoque acordado por el CCRVDF pretendía otorgar flexibilidad, también se propuso suprimir de la definición "que se permita" y "legalmente". Los miembros se mostraron de acuerdo con esto y consideraron la opción de dejar "máxima" en la definición, señalando que la eliminación de "que se permita" y "legalmente" proporcionaba más flexibilidad. Sin embargo, no se consideró que esta alternativa resolviera la cuestión de cómo definir la concentración. Tras debatir varias otras propuestas, el CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en añadir al final de la definición las palabras "por encima del cual debería adoptarse un umbral de intervención", lo que vinculaba la concentración a la intervención y estaba en consonancia con el término "umbral de intervención". Aunque se formularon otras sugerencias para modificar la definición, se acordó que no aportaban ninguna claridad adicional. Se convino en que la definición rezara de como sigue:

***Umbral de intervención:*** *Concentración ~~máxima~~ de residuos resultante de la transferencia involuntaria e inevitable en el pienso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) en un animal no objetivo que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que ~~se permita~~ o se reconozca legalmente como aceptable en un alimento, por encima de la cual se debería proceder a una intervención.*

*Etapa 1*

101. La organización miembro planteó una preocupación sobre posibles problemas que podrían surgir cuando los piensos para dos especies diferentes se fabricasen de manera consecutiva, ya que en tal caso podría observarse una gran diferencia entre las dosis máximas autorizadas. Aunque se admitió esta preocupación, no se apoyó puesto que ya se abordaba en el apartado 8 del procedimiento propuesto.

102. La organización miembro propuso incorporar un texto que propusiera que podría ser necesario un enfoque más estricto en el caso de los antimicrobianos para evitar la resistencia a los mismos, un importante objetivo de salud pública, pero no se apoyó, pues se consideró que era demasiado impreciso para una guía de procedimiento, y se expresó la opinión de que la resistencia a los antimicrobianos se abordaba en otra parte, como en la evaluación inicial de un compuesto.

*Etapa 2*

103. Observando que la etapa 2 se refiere a estudios, se acordó añadir un texto para especificar los tipos de estudios que deben considerarse.

104. Con estos cambios, el CCRVDF acordó que el trabajo sobre el procedimiento para establecer los umbrales de intervención había concluido.

**Establecimiento de umbrales de intervención**

105. El CCRVDF señaló que se habían realizado dos estudios piloto para desarrollar el procedimiento: uno sobre la estimación de los umbrales de intervención para la transferencia inevitable e involuntaria de nicarbacina en los huevos de gallina y otro sobre el lasalocid en los huevos de gallina. Sin embargo, aunque estos estudios piloto habían servido como base para la elaboración del procedimiento, no se había propuesto ni aprobado ningún nuevo trabajo sobre la determinación de umbrales de intervención.

106. Se manifestó apoyo general a la determinación de umbrales de intervención para la nicarbazina y el lasalocid en los huevos de gallina asociados a la transferencia inevitable e involuntaria en los piensos, y se propuso que se incluyeran en la lista de prioridades para su aprobación.

107. Sin embargo, se observó que, en los *Principios del análisis de riesgo aplicados por el CCRVDF*, el procedimiento para establecer la lista de prioridades se refería únicamente a la evaluación de compuestos por el JECFA. Se recordó que durante la 26.ª reunión del CCRVDF, se habían incluido compuestos en la lista de prioridades para su extrapolación por parte del CCRVDF y que podría ser oportuno actualizar el texto sobre el establecimiento de la lista de prioridades para que hiciera referencia a las dos áreas de trabajo más recientes del Comité. En este contexto, se acordó añadir, al final del párrafo 133 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, una referencia a los LMR obtenidos por extrapolación de conformidad con el Anexo C y a los umbrales de intervención determinados de conformidad con el futuro Anexo D, para recoger estos aspectos.

**Propuesta de nuevo trabajo sobre una directriz relativa a las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de un residuo de medicamento veterinario en un producto procedente de un animal no objetivo asociado con la transferencia inevitable e involuntaria en los piensos**

108. En consonancia con el acuerdo alcanzado por el CCRVDF de elaborar directrices complementarias para uso de las autoridades competentes, el Comité estudió una propuesta de nuevo trabajo, teniendo en cuenta el amplio debate mantenido tanto en la sesión plenaria como en el grupo de trabajo intrasesional. Tras su examen y revisión por el CCRVDF, se acordó someter esta propuesta a la aprobación de la CAC y crear un GTE para iniciar este nuevo trabajo.

**Conclusión**

*Elaboración de un enfoque complementario*

109. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó elaborar un enfoque complementario para abordar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por la transferencia inevitable e involuntaria en los piensos mediante el establecimiento de umbrales de intervención del Codex y el desarrollo de una directriz para las autoridades competentes sobre las medidas que pueden tomarse cuando los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están por debajo o por encima de los umbrales de intervención o no hay umbrales de intervención establecidos. En este contexto, se elaborarían dos conjuntos de documentos como se indica a continuación.

*Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención por el CCRVDF*

110. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó remitir los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo a la CAC en su 47.º período de sesiones para su adopción como Anexo D en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Apéndice V).

*Directrices de gestión del riesgo para las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de residuos de medicamentos veterinarios en un producto procedente de un animal no objetivo asociados con la transferencia inevitable e involuntaria en los piensos*

111. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó remitir el documento de proyecto de la propuesta de nuevo trabajo para elaborar una directriz complementaria para las autoridades competentes sobre las medidas que pueden tomarse cuando los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están por debajo o por encima de los umbrales de intervención o no hay umbrales de intervención establecidos, para su adopción como nuevo trabajo por la CAC en su 47.º período de sesiones (Apéndice VI).

*Enmienda a los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF – Establecimiento de la lista de prioridades*

112. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó enmendar el párrafo 133 de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF a fin de incluir referencias a los LMR obtenidos por extrapolación, de conformidad con el Anexo C y a los umbrales de intervención determinados según el Anexo D, e incluir dicha enmienda en el *Manual de procedimiento* (Apéndice V).

*Lista de prioridades – Umbrales de intervención*

113. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir la nicarbacina y el lasalocid en los huevos de gallina en la lista de prioridades para la consideración de umbrales de intervención, para su adopción como nuevo trabajo por la CAC en su 47.º período de sesiones (Apéndice VII).

*Mandato del GTE*

114. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó restablecer el GTE, abierto a todos los miembros y observadores, presidido por el Canadá y copresidido por Australia y los EE. UU., que trabajará en inglés con el siguiente mandato:

i) elaborar una directriz complementaria con orientaciones sobre las medidas que podrían adoptar las autoridades competentes ante la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos, en caso de que la CAC exprese su aprobación en su 47.º período de sesiones; y

ii) determinar los umbrales de intervención aprobados en la lista de prioridades de acuerdo con el procedimiento del Anexo D de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF.

**COORDINACIÓN DEL TRABAJO ENTRE EL CCPR Y EL CCRVDF (tema 9 del programa)[18]**

115. Los EE. UU., en su calidad de Presidentes del GTE conjunto, hablando también en nombre de las copresidencias, el Brasil y Nueva Zelandia, informaron de los antecedentes de la creación del GTE conjunto y de las novedades en cuanto al estado de la labor realizada para coordinar el trabajo del CCPR y el CCRVDF.

116. La presidencia del GTE conjunto CCPR/CCRVDF proporcionó información actualizada sobre el avance en el cumplimiento de cada uno de los mandatos asignados a este último e indicó que se había proporcionado la misma información al CCPR en su 55.ª reunión (2024), en la que posteriormente se aprobó la continuación del trabajo del GTE. Se informó al CCRVDF sobre los retos a los que se enfrenta el GTE conjunto, entre ellos:

- la limitada participación en cuestiones sustanciales relativas a la armonización de los LMR y los descriptores de alimentos, a pesar de la buena representación en cuanto a los miembros inscritos y la divergencia respecto de la orientación proporcionada por el CCRVDF en su 26.ª reunión y el CCPR en su 54.ª reunión en algunas de las escasas observaciones recibidas;
- el hecho de que el trabajo se realiza únicamente a través del foro en línea; y
- la presentación de las recomendaciones del GTE por separado al CCPR y al CCRVDF.

117. La presidencia del GTE conjunto señaló que estos problemas obstaculizaban el progreso del grupo de trabajo y le impedían formular recomendaciones tanto al CCPR como al CCRVDF sobre la armonización de los LMR y los descriptores de alimentos. Para resolver estas dificultades, el GTE conjunto recomendó convocar una reunión virtual del grupo de trabajo, seguida de una posible reunión virtual conjunta entre el CCRVDF y el CCPR.

**Debate**

118. Los miembros expresaron su apoyo a la continuación del trabajo del GTE conjunto y a que se convocase una reunión virtual del GTE conjunto.

119. En respuesta a la pregunta de un miembro sobre cómo podría compartirse la lista de compuestos con doble uso como plaguicida y medicamento veterinario para los que no se ha establecido ningún LMR del Codex o solo uno, la presidencia del GTE conjunto sugirió que podría emitirse una CL, lo que también permitiría a todos los miembros contribuir al trabajo. Las respuestas se publicarían luego en la página web de la reunión del Codex correspondiente. Se señaló que este enfoque podría resultar más inclusivo, pues de momento, este trabajo solo se estaba realizando en el seno del GTE conjunto.

120. Se expresó la opinión de que la escasa participación en el GTE conjunto podría deberse a inconvenientes para acceder y utilizar el foro en línea en el que trabaja el GTE, entre ellos, los problemas para obtener una contraseña de acceso al foro en línea y las dificultades relativas a la recepción de notificaciones cuando se producían actualizaciones en dicho foro.

121. La Secretaría del Codex reconoció que el foro en línea podía adolecer de imperfecciones. Sin embargo, dado que el foro permitía gestionar una serie de tareas del Codex, podría no ser fácil encontrar una solución que ofreciera todas las funciones necesarias. La Secretaría del Codex animó a los miembros y observadores a que realizaran comentarios con ejemplos concretos de los retos a los que se enfrentaban y propusieran soluciones para mejorar el trabajo en el foro en línea, señalando que sería necesario abordar estos retos dentro de las limitaciones de los recursos disponibles.

122. Un miembro sugirió que una solución rápida pero temporal podría ser registrar automáticamente a los delegados del GTE conjunto en el sistema de notificaciones en el momento de su inscripción, a fin de que recibieran por defecto las actualizaciones del foro en línea.

123. En respuesta a varios problemas que se señalaron relacionados con la conexión a la plataforma en línea, la Secretaría del Codex volvió a insistir en la importancia de que los miembros le hicieran llegar directamente cualquier sugerencia.

**Conclusión**

124. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en:

i) expresar su apoyo continuo al GTE conjunto CCPR/CCRVDF;

ii) aprobar la exploración de la viabilidad de programar una reunión virtual del GTE conjunto antes de una posible reunión conjunta virtual del CCPR y el CCRVDF;

iii) alentar a las delegaciones del CCRVDF a participar en la posible reunión virtual del GTE conjunto y en la posible reunión virtual conjunta del CCPR y el CCRVDF; y

18 CX/RVDF 24/27/9.

iv) alentar a las delegaciones del CCRVDF a ponerse en contacto con sus homólogos del CCPR para coordinar posiciones y participar activamente en el trabajo del GTE conjunto.

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (tema 10 del programa)[19]**

125. Australia, en calidad de Presidente del GTP, presentó el informe del grupo y explicó que en el documento CRD02 figuraba la lista de prioridades con nuevas propuestas para su evaluación o reevaluación por el JECFA; compuestos para los que se confirmaría la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF; compuestos sobre los que se necesitaban más datos o información para completar las evaluaciones del JECFA; compuestos identificados para su revisión paralela y compuestos identificados para su extrapolación.

126. El CCRVDF examinó las recomendaciones del GTP presentadas en el CRD02, así como las propuestas adicionales para su inclusión en la lista y las observaciones recibidas durante el debate plenario, y tomó las siguientes decisiones.

**Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA**

127. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir la amoxicilina en tejidos de pollo/gallina, la amoxicilina en huevos de gallina y la fumagilina DCH en tejidos de trucha (filete) (datos sobre DCH) para su inclusión en la lista de prioridades con el fin de someterlas al JECFA para su evaluación. En el Apéndice VII también figuraba información sobre la posibilidad de presentar formularios para expresar preocupaciones.

**Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCVRDF**

128. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó suprimir la etoxiquina y la norfloxacina de la parte II de la lista de prioridades ya que no se había presentado una confirmación sobre la disponibilidad de datos.

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

129. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir el etión en la Parte I de la lista de prioridades ya que Uruguay indicó que los datos pertinentes deberían estar disponibles para su presentación al JECFA antes del 31 de diciembre de 2025.

130. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó suprimir la flumetrina y la fosfomicina de la Parte III de la lista de prioridades ya que se informó al Comité que no se esperaba disponer de datos adicionales que permitieran al JECFA continuar con las evaluaciones de estos compuestos.

**Parte IV. Examen en paralelo — Evaluación de un nuevo compuesto**

131. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó suprimir la selamectina de la Parte IV de la lista de prioridades ya que se informó al Comité de que no se esperaba disponer de la aprobación nacional ni de las BPV.

132. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir el umifoxolaner en la Parte I de la lista de prioridades tras una propuesta de revisión paralela del Brasil.

**Parte V. Medicamentos veterinarios para la extrapolación de LMR a otras especies**

133. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó recomendar la inclusión del albendazol, la ivermectina y la oxitetraciclina en la Parte V de la lista de prioridades: Medicamentos veterinarios para la extrapolación de LMR a otras especies para la extrapolación a camélidos (tejidos y leche).

**Parte VI. Establecimiento de umbrales de intervención para los medicamentos veterinarios en los alimentos**

134. Tras el debate y la decisión tomada en el tema 8 del programa, el CCRVDF acordó añadir una nueva parte, la VI, Establecimiento de niveles de intervención para medicamentos veterinarios en los alimentos.

135. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir la nicarbazina y el lasalocid en los huevos de gallina en la lista de prioridades de la Parte VI.

[19] REP23/RVDF26, Apéndice IV, partes II, III, IV y V; CL 2024/66-RVDF; CX/RVDF 24/27/10-Rev.1 (Observaciones de Brasil, Chile, Costa Rica, Emiratos Árabes Unidos, Guatemala, Irán (República Islámica del), Nueva Zelandia y Senegal)

**Otras consideraciones: inhibidores ambientales**

136. En respuesta a la CL 2024/66-RVDF y a la reunión del GTP, Nueva Zelandia destacó la creciente pertinencia e interés de los inhibidores ambientales y la probabilidad de que se presentaran uno o más compuestos para su evaluación por el JECFA.

137. La presidencia del GTP informó al Comité que había recibido un formulario de propuesta completo de Nueva Zelandia durante la reunión plenaria. La solicitud se refería a un compuesto inhibidor ambiental, el bromoformo, para que el JECFA evaluase la IDA y los LMR en el hígado, el riñón, la grasa, el músculo y la leche de bovinos y rumiantes. Esta propuesta era para realizar una revisión paralela. Nueva Zelandia indicó que se esperaba disponer de un expediente con datos sobre toxicología, metabolismo, farmacocinética y estudios de eliminación de residuos para julio de 2025.

138. Durante el debate se mostró el formulario de propuesta de Nueva Zelandia y fue examinado por el Comité, y el CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó incluir el bromoformo para tejidos y leche de rumiantes en la Parte I de la Lista de prioridades.

139. La Unión Europea observó que las propuestas de inclusión en la lista prioritaria deberían plantearse antes del debate plenario con el fin de que los miembros tuvieran tiempo suficiente para considerarlas y sugirió que se incorporara un calendario al procedimiento. Esta delegación expresó además su malestar por la inclusión de esta nueva sustancia en la Parte I de la Lista de prioridades en este momento, ya que en el momento del debate no se había publicado la plantilla de información sobre este compuesto.

**Conclusión**

140. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, convino en:

i) remitir al 47º. período de sesiones de la CAC (2024) las partes I, V y VI de la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios en su forma enmendada para su aprobación (Apéndice VII); y

ii) establecer un grupo de trabajo presencial (GTP) presidido por Australia, que trabajará en inglés, francés y español, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima sesión, para considerar las respuestas a una carta circular en la que se solicita observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades.

**OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 11 del programa)**

**Consorcio de América Latina y el Caribe para recopilar datos sobre compuestos que no tienen límites máximos de residuos (LMR) establecidos por el Codex**

141. El Brasil presentó un consorcio de América Latina y el Caribe creado recientemente con el fin de abordar la falta de LMR del Codex para medicamentos veterinarios, centrado inicialmente en los parasiticidas. Esta iniciativa pretende promover la colaboración entre países para recopilar y compartir datos, así como promover estudios conjuntos que generen datos para presentarlos al JECFA.

142. Los pasos más importantes consisten en realizar hojas de trabajo de cada país con los datos disponibles, establecer un grupo de expertos que oriente las revisiones bibliográficas y los estudios e identificar posibles fuentes de financiamiento. La primera fase, centrada en la recopilación de datos, se concluirá el 31 de diciembre de 2024. Brasil destacó su esfuerzo en materia de creación de capacidad, y señaló que se ha llevado a cabo en Brasil un programa de formación sobre los estudios requeridos por el JECFA, que se extendería a toda la región. Aunque aún se encuentra en sus primeras fases, el consorcio aspira a crear un marco de colaboración susceptible de ampliación, en el que las aportaciones y la participación de otras regiones serán bienvenidas.

**Debate**

143. Los miembros felicitaron al Brasil y a los miembros de la región de América Latina y el Caribe por el trabajo realizado y reconocieron que este consorcio podría ser una manera eficaz de recopilar datos en la región para presentarlos al JECFA. Se señaló que otras regiones podrían plantearse la posibilidad de aplicar un enfoque similar. Un miembro de la región de África también indicó que sería posible estudiar oportunidades de colaboración con el consorcio.

144. La Secretaría del JECFA expresó su agradecimiento por la labor del consorcio y manifestó la esperanza de que la caja de herramientas del JECFA para la evaluación de riesgos de residuos de medicamentos veterinarios, presentada durante el evento paralelo, pudiera proporcionar más orientación y apoyo a los países miembros.

145. El Brasil agradeció a la FAO el apoyo prestado a esta iniciativa desde sus primeras fases e indicó que estaba dispuesto a estudiar cómo podría utilizar el consorcio la caja de herramientas cuando estuviera disponible.

**Reflexión de la presidencia del CCRVDF sobre los logros de la presente reunión y sobre el modo en que el CCRVDF podría mejorar aún más su capacidad para realizar su trabajo de manera eficiente**

146. La presidencia reflexionó sobre los numerosos logros alcanzados en la presente reunión, como el avance de los LMR y los LMR extrapolados para su adopción final, las mejoras a los criterios de extrapolación, entre otros, los nuevos criterios para los camélidos, el acuerdo sobre un nuevo enfoque para establecer umbrales de intervención y la elaboración de la nueva lista de prioridades. La presidencia señaló que algunos logros correspondían a trabajos aprobados y concluidos en el plazo de un año.

147. La presidencia animó a los delegados a aprovechar plenamente el tiempo entre reuniones para avanzar el trabajo en curso, entre otros, la elaboración de una nueva directriz para abordar el problema de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal debidos a la transferencia involuntaria e inevitable de medicamentos veterinarios en los piensos, la elaboración de un nuevo enfoque propuesto para la extrapolación de LMR a otros despojos comestibles y la coordinación del trabajo con el CCPR. La presidencia felicitó a los miembros por su visión innovadora a la hora de abordar las dificultades de disponibilidad de datos y señaló que se podrían añadir nuevas propuestas a la lista de prioridades durante la 28.ª reunión del CCRVDF.

148. La presidencia reflexionó sobre el esfuerzo de los miembros en materia de colaboración para avanzar en el trabajo y proporcionar asesoramiento e instrumentos de gestión del riesgo muy necesarios a efectos de abordar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y expresó su optimismo en el sentido de que el CCRVDF seguiría siendo un recurso valioso para sus miembros.

**Conclusión**

149. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, tomó nota de:

i) la información sobre las iniciativas del consorcio en materia de LMR para medicamentos veterinarios y felicitó a la región de América Latina y el Caribe por esta importante iniciativa;

ii) la reflexión de la presidencia sobre los logros de la presente reunión y sobre el modo en que el CCRVDF podría mejorar aún más su capacidad para realizar su trabajo de manera eficiente.

**FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 12 del programa)**

150. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, indicó que la celebración de su próxima reunión estaba prevista provisionalmente para dentro de 18 meses, y que las disposiciones definitivas estaban sujetas a la confirmación de las secretarías del país anfitrión y el Codex.

**APÉNDICE I**

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

**CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE- PRESIDENTA**

Ms Brandi Robinson
International Program Manager, Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD, United States

**CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DE LA PRÉSIDENTE - ASISTENTE DE LA PRESIDENTA**

Dr Amy Lynn Hall
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD, United States

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

**AUSTRALIA – AUSTRALIE**

Dr Dugald Maclachlan
Director
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Canberra

Mr James Deller
Director
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry

Mr Daniel Poflotski
Director
Australia Pesticides and Veterinary Medicines Authority

**AUSTRIA – AUTRICHE**

Mr Johann Burger
Senior Expert
Austrian Agency for Health and Food Safety
Vienna

**BANGLADESH**

Dr A S M Saifullah
Chief Scientific Officer
Bangladesh Atomic Energy Commission
Dhaka

**BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL**

Ms Isabela Ávila
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock

Ms Bárbara Cordeiro
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA

Mr Carlos Eduardo De Souza Rodrigues
Federal Animal Health Inspector
Ministry of Agriculture and Livestock
Brasilia

Mr Wanderson Dos Reis
Regulatory Affairs Manager
Alanac - Brazilian Pharmaceutical Laboratories Association

Ms Renata Lomele
Technical advisor
Brazilian Association of Beef Exporters - ABIEQ

Ms Fátima Machado Braga
Health Regulation and Surveillance Specialist
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA

Mr Luiz Monteiro
Technical Director
SINDAN - National Union of the Animal Health Products Industry

Mrs Lígia Schreiner
Health Regulation and Surveillance Specialist
Brazilian Health Surveillance Agency - ANVISA
Brasília

Mr Cesar Augusto Vandesteen Junior
Coordinator of Multilateral Affairs
Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA
Brasilia

**CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN**

Mr Awal Mohamadou
Conseillé Technique
Agence des Normes et de la Qualité
Yaoundé

Mrs Angeline Aimee Ouahouo Tchuinwo Epse Kouokam
Agence des Normes et de la Qualité
Yaoundé

Mr Pouedogo Pouedogo
Attaché
Service du premier ministre
Yaoundé

**CANADA - CANADÁ**

Dr Cole Enns
Drug Evaluator
Health Canada
Ottawa

Dr Alan Chicoine
Associate Professor
University of Saskatchewan
Saskatoon

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

Dr Fannie St-gelais
Manager, Metabolism and Residue Chemistry Team
Health Canada
Ottawa

**CHILE – CHILI**

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

**CHINA – CHINE**

Mrs Hong Gu
Deputy Director
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

Mrs Yuhui Bai
Deputy Director of Safety Assessment Division
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

Dr Gin Yee Ho
Veterinary Officer
Agriculture, Fisheries and Conservation Department (Hong Kong)
Hong Kong

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

Mr Ziqiang Wang
Deputy Director
Center of Agro-product Safety and Quality, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.C
Beijing

Prof Xi Xia
Professor
China Agricultural University
Beijing

Mr Mengfei Zhang
Division Director
Center of Agro-product Safety and Quality, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, P.R.C
Beijing

Mrs Yujie Zhang
Senior Veterinarian
China Institute of Veterinary Drug Control (Center for Veterinary Evaluation, MARA)
Beijing

**COSTA RICA**

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

**DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA**

Ms Katja Kragelund
Scientific Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

**ECUADOR - ÉQUATEUR**

Mr Lenin Ernesto Moreno
Secretaría del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y El Caribe CCLAC
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria-AGROCALIDAD
Quito

**EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO**

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

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE - UNIÓN EUROPEA**

Dr Gaspar Avendano Pérez
Policy Officer
European Commission
Brussels

Dr Nicholas Jarrett
Head of Veterinary Pharmaceuticals
European Medicine Agency
Amsterdam

**FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**

Ms Nina Kaario
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Forestry

**FRANCE – FRANCIA**

Mr Franck Fourès
Directeur
Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)
Fougères

Mr Charles Martins-Ferreira
Conseiller aux affaires agricoles
Ambassade de France aux Etats-Unis
Washington, DC

**GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA**

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

Dr Joachim Polzer
Head of Unit EU Reference Laboratory for Residues
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Berlin

**HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA**

Ms Fanny Becsey
Food Safety Policy Officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Dr Tünde Babós
Animal Health Officer
Ministry of Agriculture
Budapest

Ms Outi Tyni
Policy Officer
Council of The European Union General Secretariat

Dr Enikő Varga
Head of Unit
National Food Chain Safety Office
Budapest

**INDONESIA - INDONÉSIE**

Ms Tresnawati Astika
Team Leader
Ministry of Trade
Jakarta

Dr Romsyah Maryam
Senior Researcher
National Research and Innovation Agency of Indonesia (Brin)
Bogor

**IRELAND - IRLANDE – IRLANDA**

Mr Terry McElvaney
Veterinary Inspector
Department of Agriculture, Food and the Marine (DAFM)

**ITALY - ITALIE – ITALIA**

Mr Giulio Cardini
Official
Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests
Rome

**JAMAICA - JAMAÏQUE**

Mr Errol Dakin
Toxicologist/Analyst
Ministry of Agriculture
Kingston

**JAPAN - JAPON - JAPÓN**

Dr Junya Yafune
Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Mr Shinnosuke Miki
Assistant Director
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Ms Marie Ohara
Technical Officer
Consumer Affairs Agency
Tokyo

Dr Takatoshi Sakai
Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

Dr Takahiro Watanabe
Section Chief
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

**JORDAN - JORDANIE - JORDANIA**

Dr Ruba Goussous
Food Safety Consultant
Jordan Food and Drugs Administration
Amman

**KENYA**

Dr Allan Azegele
Acting Director of Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Livestock Development
Nairobi

Mr Danset Moranga
Principal Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
Nairobi

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC - RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE POPULAIRE LAO – REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO**

Dr Souphavanh Keovilay
Deputy Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Vientiane

Viengxay Vansilalom
Deputy Director General
Ministry of Health
Vientiane

**MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA**

Dr Tariq Jaafar
Deputy Director
Ministry of Agriculture and Food Security
W.P. Putrajaya

Ms Nor Kamilah Mohamad Alwi
Deputy Director
Ministry of Health
W.P. Putrajaya

**MOROCCO - MAROC – MARRUECOS**

Dr Sami Darkaoui
Head of Pharmacy and Veterinary Inputs
ONSSA
Rabat

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

Dr Bill Jolly
Chief Assurance Strategy Officer
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Karen Booth
Manager Agricultural Compounds & Veterinary Medicines Programmes & Appraisals
Ministry for Primary Industries
Wellington

Mr Warren Hughes
Principal Adviser ACVM
Ministry for Primary Industries
Wellington

Ms Rachelle Linwood
Regulatory Strategy Manager
AgriZero

Mr Raj Rajasekar
Senior Programme Manager
Ministry for Primary Industries
Wellington

**NIGERIA - NIGÉRIA**

Dr Nuhu Fana Yahaya
Director, Codex Contact Point
Standards Organisation of Nigeria
Abuja

Mrs Talatu Kudi Ethan
Director, South West Region
Standards Organisation of Nigeria
Abuja

**NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA**

Ms Stine Kari Søvik Jørgensen
Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

Ms Julie Tesdal Håland
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Oslo

**OMAN – OMÁN**

Mr Omar AlFfarsi
Head of Department
Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Recourses
Muscat

Ms Jeehan Alhinai
Biochemistry and Toxicology Specialist
MAFWR

Mr Dawood Alrawahi
Food Analysis Sp
Food Safety and Quality Center
Muscat

**PHILIPPINES – FILIPINAS**

Ms Danica Angeline Dimaya
Chairperson, Sub-Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food
National Codex Organization
Quezon City

Dr January Nones
Member, SC on Residues of Veterinary Drugs in Food (SCRVDF) and TF on Antimicrobial Resistance (TFAMR)
National Codex Organization

**POLAND - POLOGNE – POLONIA**

Mrs Magdalena Fabisiak
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Rural Development
Warszawa

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

Dr Won-young Choi
Senior Scientific Officer (PhD)
Ministry of Food and Drug Safety

Prof Sang-Hee Jeong
Professor (PhD, DVM)
Hoseo University

Ms Mi Ok Kim
Scientific Officer
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Ms Yoonmi Lee
Research Officer
National Institute of Fisheries Science (NIFS)
Busan

Ms Se-Jong Park
Scientific Officer
Ministry of Food and Drug Safety

Dr Mi-young Park
Veterinary Researcher
Animal and Plant Quarantine Agency
Gimcheon-si

Ms Jihye Yang
SPS Researcher
Ministry of Oceans and Fisheries
Sejong-si

Ms Sooryeon Yu
Codex Researcher
Ministry of Food and Drug Safety

Mr Yongshik Yun
Deputy Director
Ministry of Oceans and Fisheries
Sejong-si

**SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA**

Ms Sadeem Aljabr
Senior Risk Assessment Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Khalid Alzahrani
Head of International Communication of Standards Section
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

**SENEGAL - SÉNÉGAL**

Dr Coumba Kebe
Chef de Division
Direction Services Veterinaires
Dakar

Dr Raphael Coly
Expert SSA
Comité National Codex
Dakar

Dr Rosalie Ndew Seck
Chef De Bureau
Direction Services Veterinaires
Dakar

**SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR**

Dr Ping Shen
Branch Head
Singapore Food Agency

Ms Xiau Yi Tan
Senior Scientist
Singapore Food Agency
Singapore

**SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA**

Mrs Elena Lucas Roldán
Técnico de Evaluación del Área de Seguridad y Residuos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**SWEDEN - SUÈDE - SUECIA**

Mrs Eva Fredberg Bawelin
Principal Regulatory Officer, DVM
Swedish Food Agency
Uppsala

**SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA**

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

**THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA**

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

Dr Mintra Lukkana
Veterinarian, Senior Professional Level
Ministry of Agricultural and Cooperatives
Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm
Senior Expert in Fishery Product Quality Inspection
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Bangkok

Ms Naraya Tangsirisap
Veterinarian, Senior Professional Level
Bureau of Quality Control of Livestock Products
Pathumthani

Dr Nanthiya Unprasert
Advisor
THAI FROZEN FOODS ASSOCIATION
Bangkok

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

Dr Saed Rahamn
Director, Veterinary Public Health
Ministry of Health
Port of Spain

**UGANDA - OUGANDA**

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

Ms Elizabeth Claire Nabuule
Principal Fisheries Officer-Laboratories
Ministry of Agriculture Animal Industry and Fisheries
Entebbe

**UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI -DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD – REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE**

Mr Callum Harris
Head of Residues
Veterinary Medicines Directorate

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

Mr Steve Wearne
Chairperson
Codex Alimentarius Commission

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

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

Dr Sajin Bae
Biologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Dr Louis Bluhm
Director, Laboratory Quality Assurance Response and Coordination Staff (LQAS)
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Athens, GA

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

Dr Ellen Hart
Director of International Programs
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

Ms Courtney Heller
Director, Export Services
U.S. Meat Export Federation
Denver, CO

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

Dr Kathryn Simmons
Chief Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
Washington, D.C.

Dr David Wilbur
AVMA Liaison
American Veterinary Medical Association (AVMA)
Schaumburg, IL

Dr Dong Yan
Biologist
Center for Veterinary Medicine

U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

**URUGUAY**

Dr Diego Moreira Borelli
Coordinación PNRB
División Industria Animal - MGAP
Montevideo

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

**ZIMBABWE**

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

**OBSERVERS- OBSERVATEURS- OBSERVADORES**

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS-ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES-ORGANIZACIONES GUBERNEMENTALES INTERNACIONALES**

**AFRICAN UNION (AU)**

Mr John Oppong-Otoo
Coordinator, Economics, Trade and Marketing
African Union Interafrican Bureau for Animal Resources
Nairobi

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)**

Horrys Friaca
Agricultural Health & Food Safety Specialist
IICA
Washington, DC

**NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS-ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES-ORGANIZACIONES NO GUBERNEMENTALES**

**INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)**

Ms Mallory Gaines
Director, Market Access and Multilateral Affairs
American Feed Industry Association
Arlington, VA

**INTERNATIONAL MEAT SECRETARIAT (IMS)**

Dr Ashley Johnson
Director of Food Policy
National Pork Producers Council
Washington, DC

**HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Dr Rachel Cumberbatch
Director, International and Regulatory Affairs
Animal Health Institute
Washington, DC

Dr Richard Coulter
Senior Vice President
Phibro Animal Health Corporation
Teaneck, NJ

Dr Shaina Craige
Elanco Animal Health
Washington, DC

Mrs Catherine Filejski
President and CEO
Canadian Animal Health Institute
Ontario

Dr Grace Gowda
Boehringer-Ingelheim
Brussels, Belgium

Dr Gareth Harris
Merck Animal Health

Mrs Laurie Hueneke
Executive Director
Global Public Policy and Government Relations
Merck Animal Health
Madison, NJ

Dr Carrie Lowney
Research Fellow
VMRD-Metabolism & Safety
Zoetis
Kalamazoo, MI

Dr Stephanie McBath
Merck Animal Health

Mr Kohei Sato
Regulatory Affairs
Elanco Japan K.K.
Tokyo

Mr Jesse Sevcik
Elanco Animal Health
Washington, DC

Dr Kelly Wynalda Camozzi
Senior Principal Scientist
Metabolism and Safety
Zoetis
Kalamazoo, MI

**FAO PERSONNEL**
**PERSONNEL DE LA FAO**
**PERSONAL DE LA FAO**

Mr Markus Lipp
Senior Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

**WHO PERSONNEL**
**PERSONNEL DE L'OMS**
**PERSONAL DE LA OMS**

Mr Soren Madsen
Technical Officer
World Health Organization
Geneva

**CCRVDF SECRETARIAT - SECRÉTARIAT 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

Mr Vincent Camacho Jr
Program Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC

**CODEX SECRETARIAT - SECRÉTARIAT DU CODEX – SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Sarah Cahill
Codex Secretary
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Geneva

Mr Chun Yin Johnny Yeung
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Rome

**APÉNDICE II**

**ENMIENDA DE FORMA DEL *CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE BUENA ALIMENTACIÓN ANIMAL* (CXC 54-2004)**

**(Para su adopción por la CAC en su 47.º período de sesiones)**

Nota: Los cambios aparecen destacados en **negrita y subrayado.**

**SECCIÓN 4. PRINCIPIOS Y REQUISITOS GENERALES**

**4.5 Riesgos para la salud relacionados con los piensos**

17. Todos los piensos e ingredientes de piensos deben satisfacer unas normas mínimas de inocuidad. Es esencial que los niveles de sustancias no deseables presentes en los alimentos sean lo bastante bajos como para que su concentración en los alimentos destinados al consumo humano resulte constantemente inferior a los niveles que suscitan preocupación. Deben aplicarse los límites máximos de residuos y límites máximos para residuos extraños establecidos en el Codex para los piensos. Los límites máximos de residuos establecidos para los alimentos tales como los fijados por la Comisión del Codex Alimentarius, podrían ser de utilidad para determinar unas normas mínimas de inocuidad para los piensos.

**4.5.1 Aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados**

18. Se deberá evaluar la inocuidad de los aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados, que habrán de emplearse en unas condiciones de uso especificadas aprobadas previamente por las autoridades competentes.

19. Los medicamentos veterinarios empleados en piensos medicados deberán cumplir las disposiciones del *Código internacional recomendado de prácticas para el control y la utilización de los medicamentos veterinarios*[9].

[9] ~~**CXC 38-1993.**~~ ***Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos*** **(CXG 71-2009)**

**APÉNDICE III**

**PARTE I: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**
**(Para su adopción en el Trámite 5/8)**

**CLOPIDOL** (coccidiostato)

A título informativo

| | |
|---|---|
| **Evaluación del JECFA** | 98.ª (2024) |
| **Ingesta diaria admisible** | El JECFA, en su 98.ª reunión, estableció una IDA para el clopidol de 0-0,04 mg/kg de peso corporal (pc), basada en un nivel con mínimo efecto adverso observado (LOAEL) de 40 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal materno y del peso corporal fetal en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas. Se aplicó un factor de incertidumbre de 1000, que comprende un factor de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie, factores adicionales de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL marginal y 5 para la incertidumbre de la base de datos. |
| **Dosis de referencia aguda** | El JECFA, en su 98.ª reunión, concluyó que, en vista de la baja toxicidad oral aguda del clopidol y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que pudieran ser provocados por una dosis única, era innecesario establecer una DRA para el clopidol. |
| **Estimación de exposición alimentaria crónica** | Para clopidol en el pienso a razón de 250 mg/kg con un período de suspensión de 24 horas y con la relación más conservadora entre residuos marcadores y residuos totales (RM:RT) considerada de 0,5, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es:<br>• Para adultos y personas mayores 32,9 µg/kg de pc por día.<br>• Para niños y adolescentes 33,5 µg/kg de pc por día.<br>• Para lactantes y personas mayores 28,6 µg/kg de pc por día.<br>(lo que representa, respectivamente, el 82 %, el 84 % y el 71 % del límite superior de la IDA de 40 µg/kg de pc) |
| **Definición del residuo** | El residuo marcador para el clopidol en hígado, riñón, músculo y piel/grasa de pollo/gallina es el clopidol. |

Para su adopción

***Límites máximos de residuos (LMR)***

| Especie | Riñón (µg/kg) | Hígado (µg/kg) | Músculo (µg/kg) | Piel/grasa (µg/kg) |
|---|---|---|---|---|
| Pollo/gallina | 8800 | 10400 | 4100 | 2600 |

**IMIDACLOPRID** (parasiticida neonicotinoide)

A título informativo

| | |
|---|---|
| **Evaluación del JECFA** | 94.ª (2022), 98.ª (2024) |
| **Ingesta diaria admisible** | 0-0,05 mg/kg de pc, basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 5,25 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal en un estudio prolongado de toxicidad reproductiva de una generación realizado en ratas, con la aplicación de un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie (98.ª reunión del JECFA). |
| **Dosis de referencia aguda** | 0,09 mg/kg de pc basado en un límite inferior de dosis de referencia para una respuesta del 5 % ($BMDL_{05}$) de 9 mg/kg de peso corporal para efectos neurocomportamentales agudos en ratas y un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie (98.ª reunión del JECFA). |
| **Estimación de exposición alimentaria crónica** | Únicamente para el salmón del Atlántico, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es:<br>• Para adultos y personas mayores 1,0 µg/kg de pc por día.<br>• Para niños y adolescentes 2,7 µg/kg de pc por día.<br>• Para lactantes y niños pequeños 0,9 µg/kg de pc por día.<br>(lo que representa, respectivamente, el 2 %, el 5 % y el 2 % del límite superior de la IDA de 50 µg/kg de pc).<br>Para todos los peces de aleta, la GECDE es:<br>• Para adultos y personas mayores 1,8 µg/kg de pc por día.<br>• Para niños y adolescentes 3,8 µg/kg de pc por día.<br>• Para lactantes y niños pequeños 1,2 µg/kg de pc por día.<br>(lo que representa, respectivamente, el 4 %, el 8 % y el 2 % del límite superior de la IDA de 50 µg/kg de pc).<br>La estimación global de la exposición alimentaria aguda (GEADE), basada en el consumo de salmón del Atlántico, fue del 7 % de la DRA para adultos y niños (6,2 y 6,6 µg/kg de pc, respectivamente); la GEADE para todos los peces de aleta fue del 38 % y 26 % de la DRA (34,1 y 23,8 µg/kg de pc) para adultos y niños, respectivamente (98.ª reunión del JECFA). |
| **Definición del residuo** | El residuo marcador (RM) del imidacloprid en los peces de aleta es la molécula original, el imidacloprid (98.ª reunión del JECFA). |

Para su adopción

***Límites máximos de residuos (LMR)***

| Especie | Filete (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo (µg/kg) |
|---|---|
| Peces de aleta | 600 |

**PARTE II: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**
**(Para su adopción en el Trámite 5)**

**FUMAGILINA DICICLOHEXILAMINA (DCH)** (micotoxina)

La fumagilina se administra únicamente como sal con diciclohexilamina (DCH) en la medicina veterinaria. Como la sal de fumagilina con DCH se disocia en las dos moléculas, los consumidores estarían expuestos a residuos de ambas. El JECFA, en su 98.ª reunión, evaluó tanto la fumagilina como el DCH.

A título informativo

| | |
|---|---|
| **Evaluación del JECFA** | 98.ª (2024) |
| **Ingesta diaria admisible** | Para la fumagilina 0-0,003 mg/kg de pc basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 1,73 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal en un estudio de 13 semanas realizado en ratas y para la pérdida post-implantación, disminución del peso corporal fetal y cambios morfológicos asociados en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas a razón de 4,32 mg/kg de pc por día. Se utilizó un factor de seguridad de 500, que comprendía 100 para las variaciones interespecie e intraespecie y un factor adicional de 5 para la incertidumbre de la base de datos.<br>Para el DCH 0-0,02 mg/kg de pc basado en un NOAEL de 10 mg/kg de pc por día para cambios hematológicos y de química clínica a razón de 30 mg/kg de pc por día en un estudio de toxicidad de 13 semanas realizado en ratas. Se utilizó un factor de seguridad de 500, que comprendía 100 para las variaciones interespecie e intraespecie y un factor adicional de 5 para la incertidumbre de la base de datos. |
| **Dosis de referencia aguda** | Es innecesario establecer una DRA para la fumagilina.<br>Para el DCH, 0,7 mg/kg de pc basado en el NOAEL de 70 mg/kg de pc por día para síntomas clínicos y mortalidad después de 4 días a razón de 200 mg/kg de pc por día en un estudio de toxicidad de 28 días realizado en ratas. Se utilizó un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie. |
| **Estimación de exposición alimentaria crónica** | Basándose en los residuos potenciales de fumagilina en el filete de pescado y la miel, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es:<br>• Para adultos y personas mayores 0,06 µg/kg de pc por día.<br>• Para niños y adolescentes 0,10 µg/kg de pc por día.<br>• Para lactantes y niños pequeños 0,11 µg/kg de pc por día.<br>(lo que representa, respectivamente, el 2 %, el 3 % y el 4 % del límite superior de la IDA de 3 µg/kg de pc). |
| **Definición del residuo** | El residuo marcador de la fumagilina DCH en el filete de pescado es la fumagilina.<br>El residuo marcador de la fumagilina DCH en la miel es la diciclohexilamina (DCH). |

Para su adopción

***Límites máximos de residuos (LMR)***

| Especie | Filete (µg/kg) | Notas |
|---|---|---|
| Peces | 10<br>(para el residuo marcador (RM) fumagilina) | Los residuos de DCH (incluido cualquier posible metabolito) se deberían controlar cuando se utilicen preparados de fumagilina DCH en el pescado para velar por que la concentración sea < 1000 µg/kg, un nivel objetivo compatible con el límite superior de la IDA. Sería necesario desarrollar un método analítico adecuado para determinar el DCH en filetes de pescado (98.ª reunión del JECFA, 2024). |

| Especie | Miel (µg/kg) |
|---|---|
| - | 20 (para el residuo marcador (RM) DCH) |

**APÉNDICE IV**

**EXTRAPOLACIÓN DE LMR**
**DE CONFORMIDAD CON EL**
***ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES***
**(Para su adopción en el Trámite 5/8)**

**1. Lufenurón – extrapolación a los peces de aleta**

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Nota |
|---|---|---|---|
| Todos los demás peces de aleta | Filete | 1350 | Músculo y piel en proporciones naturales. LMR extrapolado. |

**2. Benzoato de emamectina – extrapolación a los peces de aleta**

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Nota |
|---|---|---|---|
| Todos los demás peces de aleta | Músculo y filete | 100 | Músculo y piel en proporciones naturales. LMR extrapolado. |

**3. Ivermectina – extrapolación a los rumiantes**

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) | Nota |
|---|---|---|---|
| Todos los demás rumiantes | Leche | 10 | LMR extrapolado. |

**APÉNDICE V**

**REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS EN EL *MANUAL DE PROCEDIMIENTO***

**(Partes I, II y III para su adopción por la CAC en su 47.º período de sesiones)**

**PARTE I: ESTABLECIMIENTO DE LA LISTA DE PRIORIDADES**

Nota: Los cambios aparecen destacados en **negrita y subrayado.**

**Establecimiento de la lista de prioridades**

133. El CCRVDF determina, con la ayuda de los miembros, aquellos medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor o que podrían tener repercusiones perjudiciales para el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA, **la extrapolación de LMR por el CCRVDF de conformidad con el Anexo C y el establecimiento de umbrales de intervención por el CCRVDF de conformidad con el Anexo D**.

**PARTE II – ANEXO C: ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES**

Nota: Los cambios aparecen destacados **en negrita y subrayado**.

***ANEXO C: Enfoque para la extrapolación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies***

**Criterios generales para la extrapolación:**

1. La extrapolación debe efectuarse únicamente entre los mismos tejidos y productos alimenticios en la especie de referencia y en la especie interesada (por ejemplo, de músculo a músculo, de grasa a grasa, etc.).

2. La extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) de la especie de referencia a la especie interesada sobre una base de uno a uno solo debe considerarse si se cumplen todos los requisitos siguientes:

   a) la especie de referencia y la especie interesada son afines (véase "Nota terminológica");

   b) el residuo marcador en la especie de referencia es el compuesto originario solamente o es el mismo que el total de residuos de interés toxicológico, o la situación del LMR del Codex en la especie de referencia es "innecesaria" y existe la expectativa de que la sustancia activa se utilizará en las mismas condiciones (es decir, por las mismas vías de administración y a dosis similares) en ambas especies.

      **En los casos en que el principio activo sea una combinación de compuestos homólogos, se puede considerar que el residuo marcador es igual que la sustancia precursora cuando se trate de un homólogo que es un componente principal del principio activo.**

   c) el M:T[1] (el marcador "M" respecto al total de residuos de interés toxicológico "T") establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie en cuestión.

**Criterios específicos para la extrapolación**

3. Para garantizar que se cumple el tercero de los tres criterios generales mencionados, se proponen los siguientes criterios específicos:

   a) Cuando se hayan establecido LMR del Codex idénticos en al menos dos especies afines sobre la base de las recomendaciones del JECFA o existan buenas razones para considerar la extrapolación a partir de una sola especie afín, estos LMR del Codex podrán extrapolarse 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 proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.*

   b) Cuando en los cálculos del JECFA se han utilizado valores M:T idénticos para dos especies afines, pero los LMR recomendados (por el JECFA) difieren, el conjunto más conservador de LMR del Codex (es decir, los LMR de la especie asociada con la estimación más baja de exposición de los consumidores) puede extrapolarse a otras especies afines (por ejemplo, cuando se han establecido valores diferentes de LMR para bovinos y ovinos y se considera la extrapolación a las cabras, debe utilizarse para la extrapolación el conjunto más bajo de LMR).

   ***Nota explicativa:*** *El hecho de que el JECFA considere apropiado utilizar valores M:T idénticos en dos especies afines proporciona una base para suponer que el metabolismo no varía significativamente dentro del grupo de*

[1] En *Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos.* (*Criterios de salud ambiental*, n.º 240), el residuo marcador se define como el medicamento originario, o cualquiera de sus metabolitos, o una combinación de cualquiera de ellos, con 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 el agotamiento de los residuos hasta niveles seguros. Cuando no se definan los "residuos totales preocupantes desde el punto de vista toxicológico", podrá utilizarse el término "residuo total" que se define en el *Glosario de términos y definiciones* (para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos) (CXA 5-1993) como sigue: "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".

*especies afines, es decir, que el M:T establecido para la especie de referencia puede aplicarse a la especie interesada.*

c) Cuando el M:T establecido por el JECFA es 1 en todos los tejidos de una sola especie de referencia, pueden extrapolarse a las especies afines los mismos LMR del Codex.

***Nota explicativa:*** *El hecho de que el M:T sea 1 en todos los tejidos o productos alimenticios indica que el residuo marcador incluye todos los compuestos que son fuente de preocupación. Se considera razonable suponer que este será también el caso en las especies interesadas.*

4. Por último, si bien los criterios anteriores pueden utilizarse en todos los casos, se proponen los siguientes criterios adicionales para el pescado, la leche, ~~y~~ los huevos **y los camélidos** (es decir, la extrapolación para el pescado, la leche**,** ~~y~~ los huevos **y los camélidos** puede basarse en los criterios anteriores O en los criterios adicionales que figuran a continuación):

a) Para el pescado, cuando el LMR en músculo/filete recomendado por el JECFA fue establecido sobre la base del límite de cuantificación (LC) (por ejemplo, dos veces el LC), el LMR del Codex puede extrapolarse a todos los peces óseos.

***Nota explicativa:*** *El hecho de que el LMR en músculo o filete sea inferior al LC indica que los residuos en músculo o filete no son mensurables y, por tanto, no contribuyen de forma significativa al cálculo de la ingesta. Incluso si existen diferencias en el metabolismo entre las especies de peces, se considera poco realista la posibilidad de que sean tan drásticas como para dar lugar a un nivel de residuos en el músculo o filete lo suficientemente elevado como para influir significativamente en la exposición general de los consumidores.*

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

***Nota explicativa:*** *En el caso de la leche y los huevos, puede existir la preocupación de que el contenido de grasa difiera entre especies afines. Sin embargo, si el M:T es 1 en la especie de referencia, esto indica que el M:T no se ve influido significativamente por el contenido de grasa.*

**En el caso de la leche, cuando no se cumplan los criterios de extrapolación, si la información existente sobre la evaluación del riesgo indica que la exposición alimentaria a residuos de todos los productos con LMR en la especie de referencia proporciona un margen de seguridad amplio en relación con el valor de referencia basado en la salud (HBGV) del Codex, el CCRVDF podría concluir que no se espera que las posibles diferencias M:T entre especies en la leche den lugar a un riesgo para la salud humana. En estos casos, el CCRVDF podría considerar la extrapolación del LMR para la leche a otras especies.**

**c) La extrapolación de los LMR a los camélidos puede admitirse si se cumplen los siguientes criterios:**

**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) El residuo marcador es el compuesto precursor.**

- **En los casos en que el principio activo sea una combinación de compuestos homólogos, se puede considerar que el residuo marcador es igual que la sustancia precursora cuando se trate de un homólogo que es un componente principal del principio activo.**

**3) Para los tejidos de la carne, se debería considerar la extrapolación de los LMR de las especies de referencia a los camélidos caso por caso si:**

- **Se han establecido LMR idénticos en al menos una especie rumiante y una especie de mamífero no rumiante a partir de las recomendaciones del JECFA, y la relación M:T utilizada por el JECFA es 1 en todos los tejidos para la especie rumiante y la no rumiante; o bien**
- **A partir de las recomendaciones del JECFA, se han establecido LMR idénticos en al menos una especie de rumiante, una de mamífero no rumiante y una especie aviar. El JECFA utilizó la misma relación M:T para cada tipo de tejido en las tres especies.**

**4) Cuando se cumplan las condiciones 2 y 3, se debería considerar también la extrapolación de un LMR para la leche en los casos en que la relación M:T utilizada por el JECFA haya sido 1 en la leche.**

| Nota terminológica |
| --- |
| • Por especie de referencia se entiende una especie para la que se han establecido LMR del Codex sobre la base de una evaluación científica del JECFA.<br>• Especie interesada es una especie para la que se está considerando la extrapolación.<br>• Por especies afines se entiende las especies pertenecientes a la misma categoría de especies productoras de alimentos de mamíferos rumiantes y no rumiantes,[a] aves o peces de aleta.[b]<br>• Especies no afines son las especies pertenecientes a categorías diferentes de especies productoras de alimentos. |

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

b. 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**

5. 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 III – ANEXO D: PROPUESTA DE ENFOQUE PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UMBRALES DE INTERVENCIÓN PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL COMO CONSECUENCIA DE LA TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PIENSOS PARA ANIMALES NO OBJETIVO**

**DEFINICIONES Y TÉRMINOS UTILIZADOS EN ESTE DOCUMENTO**

**Umbral de intervención:** Concentración de residuos resultante de la transferencia involuntaria e inevitable en el pienso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) en un animal no objetivo que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se reconozca como aceptable en un alimento, por encima de la cual se debería proceder a una intervención.

**Factor de transferencia (FT):** La proporción entre el residuo de medicamento veterinario en el tejido o producto de interés (grasa/piel, músculo, hígado, riñón, leche o huevos) y la concentración del medicamento veterinario en los piensos.

**Transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo:** La presencia de un medicamento veterinario en los piensos para animales no objetivo causada por la fabricación previa de piensos utilizando el mismo equipo después de haber realizado uno o más procedimientos de atenuación (como lavado, secuenciación o limpieza en vacío).

**Animal no objetivo:** Animal expuesto involuntariamente a un medicamento veterinario no autorizado o no registrado para su uso en esa especie animal o clase de producción.

1. Los umbrales de intervención para la presencia inevitable e involuntaria de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios procedentes de animales no objetivo expuestos a la transferencia de medicamentos veterinarios en los piensos se establecerán a partir de una evaluación científica del riesgo que tenga en cuenta la inocuidad de los alimentos y si se han seguido las mejores prácticas (por ejemplo, el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control [HACCP]) para minimizar la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo hasta un nivel alcanzable, tras haber aplicado medidas de atenuación de acuerdo con el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*.

**Criterios generales para el enfoque propuesto**

2. Los umbrales de intervención para la transferencia involuntaria e inevitable a los alimentos de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo se deberían basar en el concepto de "tan bajo como sea razonablemente posible" y únicamente se derivarán cuando se haya utilizado el marco del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal*, las BPF o los HACCP para reducir al mínimo la transferencia de medicamentos veterinarios.

3. Únicamente se deberían establecer umbrales de intervención para cubrir aquellas situaciones en las que una autoridad nacional competente detecte sistemáticamente un bajo nivel de residuos de un medicamento veterinario autorizado/registrado en productos comestibles procedentes de animales no objetivo y las investigaciones de dicha autoridad competente confirmen que el origen es la transferencia involuntaria e inevitable de un medicamento veterinario en los piensos.

4. Únicamente se deberían derivar los umbrales de intervención para animales no objetivo de aquellos medicamentos veterinarios cuyo uso esté autorizado en una clase de animal objetivo.

5. Los residuos en los alimentos resultantes de un uso autorizado o registrado del medicamento veterinario más los residuos en los alimentos resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento veterinario en los piensos no deberían dar lugar a una exposición que supere el valor de referencia basado en la salud (HBGV) establecido para el medicamento veterinario.

6. Únicamente se deberían derivar los umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios que cuenten con límites máximos de residuos (LMR) adoptados por el Codex (o recomendados por el JECFA).

    - No se deberían establecer umbrales de intervención para aquellos medicamentos veterinarios para los que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) no haya podido establecer un HBGV ni recomendar LMR debido a preocupaciones específicas relacionadas con la salud humana o a la insuficiencia de datos toxicológicos.

7. Se pueden utilizar los factores de transferencia (FT) para estimar la concentración de residuos en productos comestibles procedentes de animales no objetivo.

8. Los umbrales de intervención en los productos comestibles se deberían derivar a partir de los factores de transferencia y la concentración del medicamento veterinario involuntario e inevitable en los piensos para animales no objetivo después de que se hayan tomado las medidas de atenuación adecuadas (como el lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío) tras la fabricación de piensos que contengan la concentración máxima autorizada del medicamento para los animales de la clase objetivo.

9. Se debería contar con métodos analíticos para los residuos de medicamentos veterinarios en el producto comestible para el que se propongan los umbrales de intervención.

**Procedimiento**

10. Se deberían seguir las cuatro etapas siguientes a fin de establecer los umbrales de intervención para los residuos de medicamentos veterinarios detectados en alimentos de origen animal que se haya determinado que están causados por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo, basadas en las *Directrices sobre la aplicación de la evaluación de riesgos en los piensos* (CXG 80-2013) y en los enfoques de evaluación de riesgos.

**Etapa 1. Evaluación de la exposición alimentaria animal.**

**Etapa 2. Estimación de los niveles previstos de residuos en los productos alimentarios de origen animal.**

**Etapa 3. Establecimiento de los umbrales de intervención.**

**Etapa 4. Evaluación de la exposición alimentaria humana.**

11. El CCRVDF llevará a cabo las **etapas 1, 2 y 3** y, a continuación, para la **etapa 4**, el Comité podrá solicitar al JECFA que lleve a cabo una evaluación adecuada de la exposición basada en el umbral de intervención propuesto obtenido en la **etapa 3**.

12. El CCRVDF realizará un cálculo inicial de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y, en caso de que se produzcan valores superiores, podrá solicitar al JECFA una evaluación de la exposición en la **etapa 4**. El CCRVDF podría:

- Proporcionar al JECFA el (los) nivel(es) de intervención propuesto(s) en el (los) producto(s) correspondientes(s) de las **etapas 1 a 3** y cualquier dato que pueda ayudar a realizar una evaluación de la exposición.
- Solicitar al JECFA que lleve a cabo una evaluación de la exposición que tenga en cuenta la exposición derivada del umbral o umbrales de intervención propuestos y las fuentes de exposición derivadas del uso o usos autorizados del medicamento veterinario.

13. Para fijar los umbrales de intervención para residuos en productos alimentarios procedentes de animales no objetivo, el CCRVDF puede utilizar datos como los de la transferencia y el seguimiento de residuos que figuren en publicaciones científicas revisadas por homólogos o datos revisados previamente por las autoridades reguladoras, cuando pueda concluirse que se deben a la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo.

14. Se deberán poner a disposición del CCRVDF los datos de seguimiento de residuos, incluida la información de rastreo de una autoridad competente, que demuestre que los residuos se deben a la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en piensos para animales no objetivo.

15. El CCRVDF puede considerar lo siguiente al evaluar los datos:

- ¿Demuestran los datos que la transferencia inevitable e involuntaria se produce incluso cuando se aplican medidas de atenuación (como lavado o secuenciación)?
- ¿Demuestran los datos que las concentraciones de la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento veterinario en los piensos de los animales no objetivo provocan la presencia de residuos en los productos comestibles de los animales no objetivo?
- ¿Son los datos representativos de las distintas formulaciones del medicamento veterinario disponibles en el mundo?
- ¿Son los datos representativos de las prácticas de mezclado de piensos que se utilizan en el mundo?

16. A continuación, se exponen en detalle las cuatro etapas generales para el establecimiento de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios detectados en alimentos de origen animal que se haya determinado que están causados por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo.

**Etapa 1: Evaluación de la exposición alimentaria animal.**

17. Se identificará la transferencia de medicamentos veterinarios presentes en los piensos o ingredientes de piensos para animales no objetivo.

18. Los niveles previstos de exposición para los animales no objetivo se estimarán teniendo en cuenta lo siguiente:

- **Opción 1:** Se puede aplicar una transferencia hipotética por defecto del 1 % a la dosis máxima autorizada del medicamento veterinario en los piensos para la clase de animales destinataria en situaciones en las que:

  i) Se haya demostrado que existe una transferencia involuntaria e inevitable.

  ii) No se dispone de datos adecuados para establecer con certeza que la transferencia involuntaria e inevitable se produciría a un nivel superior (o inferior) al 1 %.

- **Opción 2:** La concentración máxima observada de transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en piensos no objetivo determinada en las fábricas de piensos que operan de forma habitual según buenas prácticas de fabricación. A tal efecto no son adecuados los datos de seguimiento cuando las investigaciones no pueden comprobar las BPF.

**Etapa 2: Estimación de los niveles previstos de residuos en los alimentarios de origen animal.**

**a) Cálculo de los factores de transferencia (FT)**

19. La posibilidad de transferencia de un medicamento veterinario de los piensos a los alimentos se puede estimar calculando los FT a partir de estudios de alimentación adecuados en los que los niveles del medicamento veterinario en los piensos se aproximen a la transferencia calculada. Esto se refiere tanto a la vía de administración como a si fue a través de cápsulas, comprimidos o soluciones, ya que de este modo se simula la farmacocinética tras la ingestión de piensos de animales no objetivo. Además, se debería tener en cuenta la similitud del pienso.

20. Los FT se pueden calcular como sigue:

$$FT = \frac{\text{nivel de residuos en alimentos de origen animal (leche, huevos o tejidos) (peso fresco), expresado en mg/kg}}{\text{nivel en la ración total de pienso (peso seco), expresado en mg/kg}}$$

**Notas explicativas:**

*(a) En los cálculos del FT se utilizará el nivel más alto de residuos en un tejido animal individual. Si no se notifica el residuo más alto, se utilizará el residuo medio.*

*(b) En el caso de niveles de residuos que estén por debajo del límite de cuantificación (LC) del método analítico y por encima del límite de detección (LD) del método analítico, el FT se expresará como LC ÷ concentración en el pienso.*

*(c) Los valores de los residuos inferiores al LD del método analítico no se utilizarán.*

*(d) Cuando existan múltiples estudios sobre alimentación para una determinada especie animal, en el cálculo de los FT se deberían utilizar preferentemente los estudios en los que se administró el medicamento veterinario a las concentraciones más representativas del nivel de transferencia.*

*(e) Si se obtienen varios FT a partir de concentraciones del medicamento en los piensos próximas al nivel de transferencia, se utilizará la mediana del factor de transferencia para estimar los niveles previstos de residuos en productos comestibles de origen animal.*

*(f) Con el fin de aumentar la confianza en los niveles estimados de residuos en los tejidos comestibles resultantes de la transferencia de medicamentos veterinarios de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, se pueden utilizar los datos de estudios/seguimiento de los organismos reguladores nacionales o los que se hayan comunicado en las publicaciones científicas.*

*(g) Los FT se deberían calcular para un producto alimentario (por ejemplo, el hígado) y no se deberían aplicar a un producto diferente (por ejemplo, los huevos).*

*(h) Los FT se deberían calcular para una especie y no se deberían aplicar a otra especie diferente.*

**Cálculo del nivel previsto de transferencia de residuos de medicamentos veterinarios.**

21. Los niveles previstos de transferencia de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal (como el músculo, hígado, riñón, piel/grasa, leche o huevos) procedentes de animales no objetivo se pueden calcular utilizando los FT y el nivel de medicamento veterinario en el pienso del animal, estimado mediante las tasas hipotéticas de transferencia de

la dosis más alta autorizada del medicamento veterinario en el pienso para la clase de animales objetivo o el nivel máximo observado de transferencia medido en piensos no objetivo procedentes de fábricas que operan de forma habitual según buenas prácticas de fabricación. A tal efecto no son adecuados los datos de seguimiento cuando las investigaciones no pueden comprobar las BPF.

Nivel previsto de residuos = FT × nivel de transferencia de medicamentos veterinarios en la ración total de pienso de los animales (peso en seco)

**Etapa 3: Umbrales de intervención**

22. Los umbrales de intervención para alimentos de origen animal procedentes de animales no objetivo se pueden estimar a partir de los niveles previstos de residuos en los alimentos de origen animal procedentes de animales expuestos en condiciones prácticas.

**Nota explicativa:**

*El FT basado en una concentración relativamente alta del medicamento en los piensos podría sobrestimar la concentración de residuos en los alimentos de origen animal causada por la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento veterinario en los piensos. Para tenerlo en cuenta, el nivel previsto de residuos en los alimentos de origen animal procedentes de animales no objetivo puede ser el menor de los dos valores siguientes:*

- *la concentración estimada utilizando el FT;*
- *la concentración de residuos que se haya determinado que está causada por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos que cumpla el segundo punto de los criterios generales.*

*"Únicamente se deberían establecer umbrales de intervención para cubrir aquellas situaciones en las que una autoridad nacional competente detecte sistemáticamente un bajo nivel de residuos de un medicamento veterinario autorizado/registrado en productos comestibles procedentes de animales no objetivo y las investigaciones de dicha autoridad competente confirmen que el origen es la transferencia involuntaria e inevitable de un medicamento veterinario en los piensos."*

**Etapa 4: Evaluación de la exposición alimentaria humana**

23. Se calculará una estimación de la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos presentes en los umbrales de intervención en los alimentos de origen animal (huevos, leche, carne, despojos comestibles) procedentes de animales no objetivo, siguiendo los enfoques tanto para la exposición crónica (basada en la IDA) como para la exposición aguda (basada en la DRA, cuando se haya establecido).

**Notas explicativas:**

*a) Al realizar la evaluación de la exposición alimentaria, se debería tener en cuenta la exposición a los alimentos pertinentes que contengan residuos en el umbral o umbrales de intervención propuestos y las demás fuentes de exposición alimentaria derivadas del uso o usos autorizados del medicamento veterinario (por ejemplo, la exposición originada por los LMR vigentes del Codex).*

*b) Puede ser necesario realizar una estimación de la proporción entre los residuos marcadores y los residuos totales de interés toxicológico o microbiológico (M:T).*

*c) La extrapolación de las proporciones M:T de una especie a otra especie afín (es decir, de un rumiante a otro rumiante) es probablemente factible en uno de los casos siguientes:*

- *Cuando existen proporciones M:T idénticas o muy similares para tejidos/productos de dos especies afines.*
- *Cuando las proporciones M:T en los tejidos/productos de una especie afín = 1.*

*d) Las estimaciones de la exposición alimentaria basadas en el uso previsto del medicamento veterinario más los residuos en los alimentos resultantes del umbral o umbrales de intervención propuestos no deben superar el valor de referencia basado en la salud (HBGV) establecido.*

*e) Se debería solicitar asesoramiento al JECFA si la exposición debida a los residuos en los alimentos resultante del uso previsto del medicamento veterinario más los residuos en los alimentos resultantes del umbral o umbrales de intervención propuestos supera el valor de referencia basado en la salud (HBGV) establecido.*

**APÉNDICE VI**

**PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE UNA DIRECTRIZ RELATIVA A LAS MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTAR LAS AUTORIDADES COMPETENTES TRAS LA DETECCIÓN DE UN RESIDUO DE MEDICAMENTO VETERINARIO EN UN PRODUCTO DE ORIGEN ANIMAL NO OBJETIVO ASOCIADO A UNA TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA EN EL PIENSO**

**DOCUMENTO DE PROYECTO**

**(Para su aprobación por la CAC en su 47.º período de sesiones)**

**1) Objeto y ámbito de aplicación del proyecto**

La finalidad del nuevo trabajo es proporcionar orientaciones a las autoridades competentes sobre las medidas que se pueden considerar cuando se detectan residuos de un medicamento veterinario en un alimento procedente de un animal no objetivo asociados a la transferencia inevitable e involuntaria del medicamento veterinario en el pienso, para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El ámbito de aplicación abarcará las situaciones en las que el nivel detectado de residuos inevitables e involuntarios sea inferior o superior a un umbral de intervención del Codex establecido, así como aquellas situaciones en las que aún no se haya establecido un umbral de intervención.

**2) Pertinencia y actualidad**

El nuevo trabajo es oportuno ya que el CCRVDF, en su 27.ª reunión, ha recomendado realizar modificaciones en el *Manual de procedimiento* para permitir el desarrollo de umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos causados por transferencia. Sin embargo, el CCRVDF, en su 27.ª reunión, reconoció que se necesitaba orientación adicional sobre las medidas que los países pueden adoptar cuando se superan dichos umbrales de intervención, o cuando no se puede establecer ningún umbral. Este trabajo pretende complementar el que se ha llevado a cabo para el establecimiento de umbrales de intervención.

**3) Principales cuestiones se deben tratar**

Este trabajo abordará las posibles medidas que podrían adoptar las autoridades competentes tras la detección de residuos de un medicamento veterinario en un alimento asociado con la transferencia inevitable e involuntaria de un medicamento veterinario por encima o por debajo de un umbral de intervención del Codex que se haya establecido, o cuando aún no se haya establecido un umbral de intervención.

**4) Evaluación con respecto a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos**

a) **Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y prácticas fraudulentas.** Con el fin de proteger la salud de los consumidores, la directriz adoptará un enfoque basado en el riesgo con el fin de gestionar la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos asociados a una transferencia inevitable e involuntaria.

b) **Heterogeneidad de las legislaciones nacionales y consiguientes impedimentos aparentes o posibles que obstaculizan el comercio internacional. Mejores prácticas y legislaciones actuales.** En la actualidad, los países cuentan con una serie de enfoques para abordar la detección de este tipo de residuos, que van desde la tolerancia cero hasta diversos niveles aceptables. La orientación ayudará a los países a adoptar un enfoque basado en el riesgo, al tiempo que contribuirá a facilitar el comercio.

c) **Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.**

El trabajo se centrará en primer lugar en las posibles medidas que debe adoptar una autoridad competente en caso de que se detecte un nivel inferior o superior a un umbral de intervención del Codex establecido, y después propondrá otras alternativas para los casos en los que no exista un umbral de intervención del Codex.

d) **Trabajos ya realizados por otras organizaciones internacionales en este campo.** Existe un informe elaborado por la reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre *transferencia en los piensos y la transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados*, pero no proporciona orientación sobre las medidas de las autoridades competentes.

**5) Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

a) **Meta 1. Abordar de forma oportuna cuestiones actuales, nuevas y decisivas.** Los Estados miembros han identificado que la transferencia inevitable e involuntaria es una cuestión actual y apremiante y que la elaboración de orientaciones contribuirá a una aplicación coherente de los enfoques basados en el riesgo, de modo que se facilitará el comercio.

b) **Meta 2. Elaborar normas fundadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex.** Este trabajo aplicará los principios del análisis del riesgo a la preparación de una orientación mediante el uso de datos científicos para facilitar el comercio en los casos en los que puedan estar presentes inevitablemente niveles bajos de residuos de medicamentos veterinarios.

c) **Meta 3. Incrementar los efectos mediante el reconocimiento y uso de las normas del Codex.** La orientación está concebida de modo que complemente la decisión adoptada en la 27.ª reunión del CCRVDF de elaborar umbrales de intervención para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos asociados con la transferencia inevitable e involuntaria.

d) **Meta 4. Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas** El GTE estará abierto a todos los miembros, lo que facilitará la participación. La preparación de la orientación alentará aún más a los miembros a participar activamente y formular observaciones sobre esta última y sobre el trabajo relacionado en el Comité.

e) **Meta 5. Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen al cumplimiento eficiente y efectivo de todas las metas del plan estratégico.** Una directriz ayudará a desarrollar sistemas y prácticas de gestión al proporcionar una orientación básica sobre las medidas que podría adoptar la autoridad competente tras la detección de un residuo de un medicamento veterinario en los alimentos asociado a una transferencia inevitable e involuntaria.

**6) Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex**

La orientación complementará el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009), las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997) y las *Directrices sobre los sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 46-2003).

**7) Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos**

La FAO y la OMS ya han proporcionado el asesoramiento científico necesario. En caso necesario, podría solicitarse más asesoramiento científico.

**8) Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organismos externos**

Actualmente, no se ha identificado ninguna necesidad de aportaciones técnicas adicionales de organismos externos.

**9) Calendario para la realización del nuevo trabajo**

Los trabajos comenzarán tras su recomendación por el CCRVDF y su aprobación por la CAC en 2024. La finalización de los trabajos está prevista para 2027 o antes.

**APÉNDICE VII**

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**(Partes I, v y VI para su aprobación por la CAC en su 47.º período de sesiones)**

| Nombre del compuesto | Cuestión(es) a responder | Estado de registro | Propuesto por | Observaciones | Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos |
|---|---|---|---|---|---|
| **PARTE I: Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA** | | | | | |
| Diciclohexilamina de fumagilina (DCH) | Solicitud de LMR para el filete de pescado y la miel | - | - | Compromiso respecto de los formularios de preocupaciones realizados por Canadá y EE. UU. en la 27.ª reunión del CCRVDF | **25 de noviembre de 2024** |
| Umifoxolaner (Examen en paralelo) | Se solicita el establecimiento de una IDA para el umifoxolaner, así como LMR para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de ganado bovino. | El solicitante señaló que en Brasil se está realizando la revisión del expediente de evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Se espera que se apruebe antes de la próxima reunión del JECFA. | Brasil | El umifoxolaner no ha sido evaluado por el JECFA. Es necesario un expediente toxicológico y de residuos. | Se espera que los datos toxicológicos y de residuos estén disponibles en **diciembre de 2024** |
| Amoxicilina | Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo, la piel/grasa, el hígado y el riñón de pollo/gallina. | El solicitante señaló que existen registros pertinentes en la Unión Europea, Canadá y Chile. | 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 para la medicina veterinaria. | Se espera que los datos de residuos estén disponibles a partir del **31 de marzo de 2025** |
| Bromoformo (Examen en paralelo) | Solicitud de IDA y LMR para tejidos y leche de rumiantes | El solicitante señaló que en Nueva Zelandia se está realizando la revisión del expediente | Nueva Zelandia | El bromoformo no ha sido evaluado por el JECFA. Es necesario un expediente | Se espera que los estudios de toxicología, metabolismo, farmacocinética y |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | de evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos. Se espera que se apruebe antes de la próxima reunión del JECFA. | | toxicológico y de residuos. | eliminación de residuos estén terminados en **julio de 2025**. |
| Amoxicilina | Solicitud de LMR para los huevos de gallina | El solicitante señaló que en la República de Corea existe el registro correspondiente. | República de Corea | 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 para la medicina veterinaria. | Se espera que los datos del metabolismo y eliminación de residuos estén disponibles a partir del **30 de septiembre de 2025** |
| **PARTE I: Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA** | | | | | |
| Etión | Solicitud de IDA y LMR para tejidos de ganado vacuno | El solicitante señala que ya se han establecido LMR pertinentes en varios países. | Argentina, Costa Rica y Uruguay | El JECFA (85.ª reunión) solicitó más datos o argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, y la metodología analítica. | Se espera que el **31 de diciembre de 2025** se hayan finalizado 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. |
| Diciclohexilamina de fumagilina (DCH) | Solicitud de LMR para la trucha arcoíris (filetes) | El solicitante señaló que en la República de Corea existe el registro correspondiente | República de Corea | 98.ª reunión del JECFA (2024) | Se espera que los estudios sobre metabolismo, eliminación de residuos y métodos analíticos para la DCH en la trucha estén disponibles el **31 de diciembre de 2026**. |

| **Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCVRDF** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nombre del compuesto** | **Cuestión(es) a responder** | **Propuesto por** | **Observaciones** | **Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos** |
| Ninguna | | | | |
| **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** | **Propuesto por** | **Observaciones** | **Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos** |
| Ninguna | | | | |
| **Parte IV. Examen en paralelo — Evaluación de un nuevo compuesto** | | | | |
| **Nombre del compuesto** | **Información requerida por el JECFA** | **Propuesto por** | **Observaciones** | **Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos** |
| Véase la Parte I | | | | |
| **Parte V. Medicamento veterinario para la extrapolación de LMR a otras especies** | | | | |
| **Nombre del compuesto(s)** | **Extrapolación a** | **Propuesto por** | **Indicación de que podrían cumplirse los principios de extrapolación** | |
| Albendazol | Camélidos (tejidos y leche) | Jordania | Sí | |
| Ivermectina | Camélidos (tejidos y leche) | Jordania | Sí | |
| Oxitetraciclina | Camélidos (tejidos y leche) | Jordania | Sí | |
| **Parte VI. Establecimiento de umbrales de intervención para medicamentos veterinarios en los alimentos** | | | | |
| **Nombre del compuesto(s)** | **Productos pertinentes** | **Propuesto por** | **Indicación de que el enfoque para establecer los umbrales de intervención podría cumplirse** | |
| Nicarbacina | Huevos | Australia | Sí | |
| Lasalocid | Huevos | Canadá | Sí | |