



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo séptimo período de sesiones

LABOR DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (CCRVDF)

1. Se invita a la Comisión a aprobar las normas y los textos afines presentados para su aprobación definitiva que se enumeran en la **Parte 1** de este documento.
2. Se invita también a la Comisión a que apruebe los límites máximos de residuos (LMR) presentados en el trámite 5 que se enumeran en la **Parte 2** del presente documento. De ser adoptados, los LMR se adelantarán al trámite 6 para recabar nuevas observaciones y someterlos a la consideración del CCRVDF en su 28.^a reunión.
3. Las observaciones formuladas por el CCRVDF, en su 27.^a reunión, con respecto a estas normas y textos afines presentados para su aprobación figuran en el documento CX/CAC 24/47/14 Add.1.
4. Asimismo se invita a la Comisión a que apruebe la lista de prioridades de medicamentos veterinarios y la propuesta de nuevo trabajo presentada por el CCRVDF, en su 27.^a reunión, que figuran en la **Parte 3** del presente documento. La propuesta de nuevo trabajo se recoge en el Anexo I. Se invita a la Comisión a considerar la propuesta de nuevo trabajo a la luz del *Plan estratégico del Codex para 2020-2025* y de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y los *Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius* del *Manual de procedimiento* del Codex.
5. Se señala que, en su 38.^o período de sesiones (2015)¹, la Comisión había convenido en retener el proyecto de límite máximo de residuos (LMR) para las somatotropinas recombinantes en el trámite 8, con el objetivo de proporcionar más tiempo para facilitar un posible consenso, y en que el proyecto de LMR se mantuviera en el programa de la Comisión y abierto a debate.
6. El examen crítico de estos textos lo realizará el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en su 87.^a reunión.

¹ REP15/CAC, párr. 62.

Parte 1. Normas y textos afines presentados para su aprobación definitiva

Normas y textos afines	Referencia	Trámite
LMR para el clopidol (riñón, hígado, músculo y piel/grasa de pollo)	REP24/RVDF27, Párrafo 52 i), Apéndice III (Parte I)	5/8
LMR para el imidacloprid - filete de pescado (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo	REP24/RVDF27, Párrafo 52 ii), Apéndice III (Parte I)	5/8
LMR extrapolados para: <u>Peces de aleta</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Lufenurón – filete Benzoato de emamectina – músculo y filete 	REP24/RVDF27, párrafos 59 i), iii) y 76 iii), Apéndice IV	5/8
<u>Todos los demás rumiantes</u>		
<ul style="list-style-type: none"> Ivermectina – leche 		
Enmienda de redacción al <i>Código de prácticas sobre buena alimentación animal</i> (CXC 54-2004)	REP24/RVDF27, párrafo 12, Apéndice II	-
Revisión de los <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i>		
Revisión del Anexo C – <i>Enfoque para la extrapolación de los LMR a una o más especies, en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF en el Manual de procedimiento</i>	REP24/RVDF27, párrafos 59 ii), 62, 76 ii) y 91 i), Apéndice V (Parte II)	-
<ul style="list-style-type: none"> Criterio 2b revisado Nuevo conjunto de criterios para la extrapolación de los LMR para los camélidos Criterios adicionales para la extrapolación para la leche 		
Inclusión del Anexo D - <i>Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal como consecuencia de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios al pienso de los animales a los que no están destinados en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF en el Manual de procedimiento</i>	REP24/RVDF27, párrafo 110, Apéndice V (Parte III)	-
Enmienda resultante a la sección sobre el Establecimiento de una lista de prioridades (párrafo 133) de los <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF en el Manual de procedimiento</i>	REP24/RVDF27, párrafo 112, Apéndice V (Parte I)	-

Parte 2: Normas y textos afines presentados para su aprobación en el trámite 5

Normas y textos afines	Referencia	Trámite
LMR para la <i>Fumagilina diciclohexilamina</i> (DCH) (filete de pescado y miel)	REP24/RVDF27, párrafo 53, Apéndice III (Parte II)	5

Parte 3: Propuestas para emprender nuevos trabajos

Texto	Referencia y documento de proyecto
Propuesta de nuevo trabajo para elaborar una directriz de las medidas que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de un residuo de medicamento veterinario en un producto para animales a los que no está destinado asociado a una transferencia inevitable e involuntaria en un pienso	<ul style="list-style-type: none">• REP24/ RVDF27, Párrafo 111, Apéndice VI• Anexo I del presente documento
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios	REP24/RVDF27, párrafos 113, 114 i), ii), y 140 i), Apéndice VII, (Partes I, V y VI)

PROJECT DOCUMENT

PROPOSAL FOR A NEW WORK ON A GUIDELINE FOR ACTIONS TO BE TAKEN BY COMPETENT AUTHORITIES FOLLOWING THE DETECTION OF A RESIDUE OF A VETERINARY DRUG IN A NON-TARGET ANIMAL COMMODITY ASSOCIATED WITH UNAVOIDABLE AND UNINTENTIONAL CARRYOVER IN FEED

(For approval)

1) Purpose and scope of the project

The purpose of the proposed new work is to provide guidance for competent authorities on what actions may be considered where residues of a veterinary drug are detected in a food from a non-target animal associated with unavoidable and unintentional carryover of the veterinary drug in feed, that will protect the health of the consumers and ensure fair practices in the food trade. The scope will cover situations where the level of unavoidable and unintentional residue found is either below or above an established Codex Action Level, as well as those situations where an Action Level has not as yet been established.

2) Relevance and timeliness

. However, CCRVDF27 recognized that additional guidance is needed on what actions countries may take when such Action Levels are exceeded, or when none may be developed. This work is intended to complement the work that has been conducted for the establishment of Action Levels.

3) Main aspects to be covered

This work will address potential actions that could be taken by competent authorities following the detection of a residue of a veterinary drug in a food associated with unavoidable and unintentional carryover of a veterinary drug above or below an elaborated Codex Action Level, or where an Action Level has not yet been established.

4) Evaluación con respecto a los criterios para establecer las prioridades del trabajo

(a) **Consumer protection from the point of view of health and fraudulent practices.** To protect consumer health, the guideline will take a risk-based approach to manage the detection of a residue of a veterinary drug in food associated with unavoidable and unintentional carryover.

(b) **Diversification of national legislations and apparent resultant or potential impediments to international trade. Currently, best practices and legislations.** Currently, countries have a range of approaches to deal with the detection of such residues, ranging from, zero tolerance through to various acceptable levels. The guidance will help countries take a risk-based approach while helping to facilitate trade.

(c) **Scope of work and establishment of priorities between the various sections of the work.**

The work will focus firstly on potential actions to be taken by a competent authority should a level be detected below or above an established Codex Action Level, and then will propose additional options for when a Codex Action Level does not exist.

(d) **Work already undertaken by other international organizations in this field.** A report prepared by the Joint FAO/WHO Expert Meeting on *carryover in feed and transfer from feed to food of unavoidable and unintended residues of approved veterinary drugs* exists but does not provide guidance on actions for competent authorities.

5) Relevance to Codex Strategic Goals

(a) **Goal 1 Address current, emerging and critical issues in a timely manner.** Member states have identified that unavoidable and unintentional carryover is a current and pressing issue where the development of guidance will lead to a consistent application of risk-based approaches, thereby facilitating trade.

(b) **Goal 2 Develop standards based on science and Codex risk-analysis principles.** This work will apply risk analysis principles in the development of a guidance by using scientific data to facilitate trade where low levels of residues of veterinary drugs may be unavoidably present.

(c) **Goal 3 Increase impact through the recognition and use of Codex standards.** The guidance is designed to complement the decision by CCRVDF27 to elaborate Action Levels for residues of veterinary drugs in food associated with unavoidable and unintentional carryover.

(d) **Goal 4 Facilitate the participation of all Codex Members throughout the standard setting**

process. The EWG will be open to all Members and thereby facilitate participation. The preparation of the guidance will further encourage Members to actively participate and comment on the guidance and related work in the Committee.

- (e) **Goal 5 Enhance work management systems and practices that support the efficient and effective achievement of all strategic plan goals.** A guidance will help to develop management systems and practices by providing basic guidance on actions that could be taken by the competent authority following the detection of a residue of a veterinary drug in food associated with unavoidable and unintentional carryover.

6) Information on the relationship between the proposal and other existing Codex documents

The guidance will complement the *Code of Practice on Good Animal Feeding* (CXC 54-2004), the *Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals* (CXG 71-2009), *Guidelines for the Design and Operation, Assessment, and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems* (CXG 26-1997), and *Guidelines for Food Import Control Systems* (CXG 46-2003).

7) Identification of any requirement for any availability of expert scientific advice

The FAO and WHO have already provided the necessary scientific advice. Further scientific advice might be sought if needed.

8) Identification of any need for technical input to the standard from external bodies

Currently, there is no identified need for additional technical input from external bodies.

9) Timeline for completion of the new work

Work will commence following recommendation by CCRVDF and approval by CAC in 2024. Completion of work is expected by 2027 or earlier.