



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*Trigésimo quinto periodo de sesiones
Roma, Italia del 2 al 7 de julio de 2012*

INFORME DEL VIGÉSIMO PERIODO DE SESIONES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

*San Juan, Puerto Rico
del 7 al 11 de mayo de 2012*



Para: Puntos de contacto de Codex
Organizaciones internacionales interesadas

De: Secretaría,
Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS de normas alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia

Asunto: **Distribución del Informe de la Vigésima primer periodo de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (REP12/RVDF).**

El informe del vigésimo primer periodo de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos será considerado durante el 35º Periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (a celebrarse del 2 al 7 de julio de 2012, en Roma, Italia).

PARTE A - CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 35º PERIODO DE SESIONES.

Anteproyecto y Proyecto de Directrices y textos relacionados en los trámites 8 o 5/8 del Procedimiento:

1. **Proyecto de LMRs para la narasina (tejidos de vacuno / vaca) en el Trámite 8 y anteproyectos de LMRs para la amoxicilina (en tejidos de vacuno / vaca, ovejas y cerdos; y leche de vacuno / vaca y oveja) y la monensina (hígado de vacuno / vaca) en el Trámite 5/8 (Véase REP12/RVDF, párr. 65 y Apéndices III y IV);**
2. **Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de la CAC/GL, 71-2009) en el Trámite 5/8 (Véase REP12/RVDF, párr. 90 y Apéndice VIII);**

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen hacer observaciones sobre los documentos descritos anteriormente deberán hacerlo por escrito, *de preferencia a través de correo electrónico*, al Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (correo electrónico: codex@fao.org, fax : +39 06 57054593) **antes del 15 de junio de 2012.**

Anteproyecto de Directrices y textos relacionados en el Trámite 5 del Procedimiento:

3. **Anteproyecto de LMRs para el monepantel (tejidos de oveja) (Véase REP12/RVDF, párr. 65 y Apéndice V);**

Otros textos a ser adoptados

4. **Propuesta de revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. (Véase REP12/RVDF, párr. 83 y Apéndice VII);**
5. **Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación por el JECFA (Véase REP12/RVDF, párr. 117 y Apéndice IX Parte A).**

PARTE B - SOLICITUD DE COMENTARIOS

6. **Propuesta de enmienda a los Términos de referencia del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (Véase REP12/RVDF párrafo 41 y Apéndice II);**
7. **Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (Véase REP 12/RVDF párrafo 158 y Apéndice XI);**
8. **Política para los residuos en la miel (inclusión en la política sobre extrapolación) (Véase REP12/RVDF, párrafo 158).**

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen hacer observaciones sobre los documentos descritos anteriormente deberán hacerlo por escrito, *de preferencia a través de correo electrónico*, a la Oficina del Codex de EE.UU.A., Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (Telefax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), con copia al Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06 5705.4593 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: Codex@fao.org) **antes del 30 de mayo de 2013.**

Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página iv
LISTA DE ABREVIATURAS	página v
INFORME DEL VIGÉSIMO PRIMER PERIODO DE SESIONES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	página 23

Párrafo

Introducción.....	1
Inauguración de la reunión.....	2 - 4
Aprobación del Programa (Tema 1 del programa).....	5 - 8
Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités y Grupos de Acción del Codex (Tema 2 del programa).....	9 - 14
Cuestiones planteadas en el trabajo de la FAO y la OMS (Tema 3 del programa).....	15 - 29
Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH). (Tema 4 del programa).....	30 - 35
Propuesta de enmienda al mandato (términos de referencia) del CCRVDF (Tema 5 del programa).....	36 - 41
Proyectos de LMRs para medicamentos veterinarios (en el Trámite 7) (Tema 6a del programa).....	42 - 46
Proyectos de LMRs para medicamentos veterinarios (en el Trámite 4) (Tema 6a del programa).....	47 - 65
Propuesta de enmienda a los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (Tema 7a del programa).....	66 - 68
Propuesta de revisión de <i>Los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</i> (Tema 7b del programa).....	69 - 83
Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo b de la CAC/GL, 71-2009) (Tema 8a del programa).....	84 - 90
Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Tema 8b del programa).....	91 - 99
Proyecto de lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados por el JECFA (respuestas a la CL 2010/50-RVDF) (Tema 9a del programa).....	100 - 120
Base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en desarrollo (Tema 9b del programa).....	121 - 123
Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana. (Tema 10 del programa).....	124 - 138
Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMRs o de otros límites en la miel (Tema 11 del programa).	139 - 147
Documento de debate sobre la extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales. (Tema 12 del programa).....	148 - 159
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa).....	160
Problemas actuales del CCRVDF y soluciones (Tema 13a de programa)	161 - 162
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 14 del programa).....	163

Apéndices

Apéndice I:	Lista de participantes	página 25
Apéndice II:	Propuesta de enmienda a los Términos de referencia del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	página 42
Apéndice III:	Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 8 del procedimiento de elaboración).....	página 43
Apéndice IV:	Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración).....	página 44

Apéndice V:	Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 5 del procedimiento de elaboración).....	página 45
Apéndice VI:	Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (En el Trámite 4 del procedimiento de elaboración).....	página 46
Apéndice VII:	Propuesta de revisión del anteproyecto de principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF (para su adopción).....	página 48
Apéndice VIII:	Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de la CAC/GL, 71-2009) (En el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración).....	página 55
Apéndice IX:	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.....	página 56
Apéndice X:	Propuesta de nuevo trabajo para el desarrollo de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.....	página 58
Apéndice XI:	Propuesta de la Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales.....	página 61

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Vigésimo período de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos logró las conclusiones siguientes:

Cuestiones que se someten a la adopción de la Comisión del Codex Alimentarius en su 35a periodo de sesiones.

Anteproyectos de normas y textos afines para su adopción:

El Comité remitió:

- Los anteproyectos de LMRs para la narasina y la propuesta de anteproyectos de LMRs para la amoxicilina y la monensina para su adopción en el Trámite 8 y en Trámite 5/8; y la propuesta de anteproyecto de LMRs para el monepantel para su adopción en el Trámite 5 (véase el párrafo 65 y Apéndice III, IV y V);
- Propuesta del Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos para su adopción en el Trámite 5/8 (Tabla C, Anexo B de la CAC/GL, 71-2009). (véase el párrafo 90 y Apéndice VIII);
- Propuesta de revisión de la *Política de análisis de riesgos aplicada por el CCRCDF* y la re titulación de la *Política de evaluación de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*, para su inclusión en el Manual de procedimientos (véase el párrafo 83 y Apéndice VII).

Otros asuntos a ser aprobados

El Comité remitió:

- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación por el JECFA (Véase REP12/RVDF, párrafo 117 y Apéndice IX, Parte A).
- Propuesta de nuevo trabajo para el desarrollo de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana. (véanse párrafos 134-138 y Apéndice X).

Cuestiones que se someten a la adopción de la Comisión del Codex Alimentarius en su 35a periodo de sesiones.

El Comité acordó en solicitar el consejo y guía respecto a los pasos apropiados a seguir para tomar la decisión de incluir, o no, en la "Lista de prioridades" a un medicamento veterinario (por ej., el zilpaterol) (véanse los párrafos 110-114 y 118);

Cuestiones que se someten a la adopción de la Comisión del Codex Alimentarius en su 35a periodo de sesiones.

El Comité estuvo de acuerdo en:

- Seguir considerando las enmiendas a sus TsR durante su Vigésimo primer periodo de sesiones (véase el párrafo 41 y Apéndice II);
- Retener en el Trámite 4 al anteproyecto de LMRs para la apramicina y el derquantel para seguirlos evaluando a la luz del consejo del JECFA (véanse párrafos 52 y 56 y el Apéndice VI);
- La propuesta de enmiendas a su Política de análisis de riesgos, para que se refiriera a los piensos de animales no fue necesaria (véase el párrafo 68).
- Seguir desarrollando el ámbito de aplicación del "formulario de preocupaciones", su formato y políticas a seguir para su uso (véanse los párrafos 80 al 82);
- que es prematuro considerar la necesidad de una consulta de expertos sobre la validación de los métodos de residuos múltiples (véase el párrafo 93).
- remitir a la División Mixta de la FAO/IAEA el "Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex", mismo que ya está disponible en el portal del Codex, para que considere incluirlo en su base de datos (véase el párrafo 96);
- regresar al Trámite 2 el anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples, y ampliar su ámbito de aplicación para incluir un protocolo de validación genérica. 99);
- Solicitar comentarios del JECFA sobre: (i) la propuesta de una política para el establecimiento de LMRs u otros límites para la miel; (ii) una política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de residuos de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales y una lista de preguntas relacionadas (véanse los párrafos 146 y 156 al 157);

- durante el 21º periodo de sesiones evaluar con mayor profundidad la política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs de medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (véase los párrafos 158 y 159).

Asuntos enviados al Comité sobre principios generales (CCGP)

El Comité acordó informar al CCGP que el uso del "formulario para expresar preocupaciones" ya está siendo considerado en el contexto de su trabajo sobre la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Véase el párrafo 12).

LISTA DE ABREVIATURAS USADAS EN ESTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible.
ADME	Absorción, distribución, metabolismo y excreción.
AGISAR	Grupo asesor de la OMS sobre vigilancia integrada a la resistencia a los antimicrobianos.
AMR	Resistencia antimicrobiana.
ARfD	Dosis severas de referencia.
CAC	Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/GL	Directrices/Comisión del Codex Alimentarius.
CCGP	Comité del Codex sobre principios generales.
CCPR	Comité sobre residuos de plaguicidas.
CCRVDF	Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
CIA	Antimicrobianos de importancia crítica.
CL	Carta circular.
CRD	Documento generado en la sala de conferencias.
PIC	Proyecto de investigación coordinada.
EED	Estimación de la exposición en la dieta.
EHC	Criterio de salud medioambiental.
UE	Unión Europea.
GTe	Grupo de trabajo electrónico.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación.
GIFSA	Iniciativa mundial a favor del asesoramiento científico relativo a la alimentación.
IAEA	Administración internacional de energía atómica.
IARC	Agencia internacional para la investigación sobre el cáncer.
JECFA	Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.
LOAEL	Nivel del menor efecto adverso observado.
LMR	Límite máximo de residuo(s).
MRLVD	Límite máximo de residuo para un medicamento veterinario.
MR/RT	Residuo marcador : Residuo total.
NOAEL	Nivel mínimo sin efectos nocivos observados.
OIE	Organización mundial para la salud animal.
GTp	Grupo de trabajo presencial.
RCP	Código recomendado de prácticas.
SOP	Procedimientos de operación estándar.
TDI	Ingesta diaria tolerada.
TMDI	Ingesta diaria máxima teórica.
TR	Términos de referencia.
EE.UU.A.	Estados Unidos de América.
USDA	Departamento de Agricultura de Estados Unidos.
VICH	Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios.
WGAPFS	Grupo de Trabajo sobre la producción inocua de alimentos animales (OIE).
OMS	Organización mundial de la salud.

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF) celebró su vigésima reunión en San Juan (Puerto Rico), del 7 al 11 de mayo de 2012, por amable invitación del Gobierno de Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Steven Vaughn, Director de la oficina de evaluación de nuevos medicamentos de uso veterinario, del Centro de medicina veterinaria de la Administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos de América. Asistieron a la reunión 177 delegados de 47 países miembros y una organización miembro, así como observadores de 10 organizaciones internacionales, además de los representantes de la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluido el Secretariado.

INAUGURACIÓN DE LA REUNIÓN

2. La reunión fue inaugurada por el Señor Brian Ronholm, Subsecretario adjunto para la inocuidad de los alimentos, del Departamento de agricultura de Estados Unidos de América (USDA). Quien declaró que la política actual del USDA fue diseñada para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos, por lo que se ha cambiado el enfoque a la prevención en lugar de reaccionar ante éstas. Además dijo que aún cuando todavía es importante reaccionar al enfrentarse a enfermedades transmitidas por alimentos, debido a que ayuda a evitar otras enfermedades, el enfoque preventivo cuenta con el beneficio adicional de ahorrar dinero. El Sr. Ronholm abundó que mientras la principal función de las entidades regulatorias y la industria es asegurar la seguridad del suministro de alimentos, los consumidores deben permanecer atentos. Y proporcionó varios ejemplos de cómo estos grupos están empleando una serie de herramientas, desde el incremento de análisis hasta su participación en los medios de comunicación social, para asegurar la inocuidad del suministro de alimentos.

3. La Señora Awilo Ochieng Pernet, Vice presidenta de la Comisión, también expresó algunas palabras ante el Comité, y transmitió un mensaje del Sr. Sanjay Dave, Presidente de la Comisión.

División de competencias.¹

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

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

5. El Comité aprobó el Programa provisional como su programa de trabajo para la reunión.

6. El Comité acordó en establecer dos Grupos de Trabajo (GT) entre los períodos de sesión, abiertos a todos los miembros y observadores interesados, que trabajarán sólo en inglés, respecto a:

- El tema 8a del programa: "Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos", coordinado por Estados Unidos de América, y
- El tema 8b del programa "Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples". co-coordinado por Canadá y el Reino Unido.

7. El Comité solicitó que los dos GT preparen una revisión de los anteproyectos propuestos, tomando en cuenta los comentarios enviados por escrito, para que sean presentados a la consideración de la Sesión plenaria.

8. El Comité acordó debatir los temas del programa en el orden siguiente: 1, 2, 3, 4, 5, 7a, 10, 6a, 6b, 7b, 8a, 8b, 9a, 9b, 11, 12, 13 y 14.

¹ El CRD 1 (Orden del día: División de competencias entre la Unión Europea y sus estados miembros).

² CX/RVDF 12/20/1

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (Tema 2 del programa)³

9. El Comité tomó nota de la información presentada en los documentos CX/RVDF 12/20/2 y CX/RVDF 12/20/2 Add.1, relativos a las decisiones y debates de la Comisión, el Comité Ejecutivo y otros Comités del Codex relacionados con su labor. El Comité señaló que varios asuntos eran solo informativos o en su defecto serían tratados durante la sesión, bajo los temas de la agenda correspondientes. Asimismo, el Comité informó que los resultados principales de la 6ª Reunión del Grupo de acción intergubernamental especial sobre buena alimentación animal tuvo verificativo en la ciudad de Berna (Suiza) en febrero de 2012.

10. El particular el Comité comentó y/o tomó las decisiones siguientes:

Respuesta al Comité sobre residuos de plaguicidas (CCPR) con respecto a convocar a una reunión de expertos para obtener una guía sobre el análisis de residuos múltiples.

11. El Comité solicitó que el GT entre sesiones a cargo del Tema 8b del programa, también considerara el consejo del CCPR en lo relativo a convocar a una reunión de expertos para obtener una guía sobre el análisis de residuos múltiples.

Uso del "formulario para expresar preocupaciones" en el CCRVDF.

12. El Secretariado recordó que esta solicitud se generó del debate durante la 27ª reunión del Comité sobre Principios Generales (CCGP) sobre aquellas normas retenidas en el Trámite 8. El Comité acordó informar al CCGP que el uso del "formulario para expresar preocupaciones" ya está siendo considerado en el contexto de su trabajo sobre la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Véase el tema 7b del programa).

Propuestas de LMRs retenidos en el Trámite 8.

13. La delegación de Brasil, refiriéndose al CRD 18, expresó su preocupación acerca de las normas retenidas en la Comisión en el Trámite 8, y señaló que el Manual de procedimientos establece con claridad que el Codex necesita basar sus decisiones en principios científicos sólidos, ya que su principal objetivo es la protección de la salud de los consumidores y por ello en el marco del Codex solo deberían tomarse en cuenta aquellos factores que pueden ser aceptados al nivel mundial. El incumplimiento del Manual de procedimientos va en detrimento de las decisiones del Codex, y pone en riesgo la función del grupo de expertos de la FAO/OMS, disuade la participación de los miembros del Codex y representa un riesgo a la función del Codex como un organismo internacional normativo. La delegación subrayó su apoyo a la labor del JECFA y del Codex, y declaró que el CCRVDF debería seguir estrictamente el Manual de procedimientos, basando sus decisiones en principios científicos sólidos para proteger la salud de los consumidores. Estas preocupaciones fueron apoyadas por varias delegaciones.

14. El Comité señaló que este asunto sería debatido en la siguiente reunión de la Comisión.

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

Prestación de asesoramiento científico.

15. El representante de la OMS, hizo referencia a la CX/RVDF, 12/20/3, informó al Comité acerca de las actividades realizadas por la FAO y la OMS en el área de asesoramiento científico al Codex y a los países miembros relacionadas con el Comité, así como de otras actividades de interés para éste último.

16. Y señaló que las propuestas de LMRs resultado de la 75ª reunión del JECFA podrían debatirse dentro del Tema 6 del programa. Además, informó al Comité que los datos para el triclabendazol fueron insuficientes para permitir la extrapolación de los LMRs del ganado vacuno y oveja a los tejidos de cabra, y que no se recibieron datos para la ivermectina en respuesta a la Solicitud de Datos.

³ CX/RVDF 12/20/2; CX/RVDF 12/20/2 Add.1; CRD 4 (Comentarios de la Unión Europea y Filipinas); CRD 18 (Comentarios de Costa Rica, Brasil y Uruguay).

⁴ CX/RVDF 12/20/3; CX/RVDF 12/20/3 Add.1; CRD 5 (Comentarios de la Unión Europea), CRD 16 (versión final sin editar del informe de la reunión mixta FAO/OMS del grupo especial de expertos sobre evaluación de la exposición en la dieta de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos); CRD 17 (Comentarios de Perú); CRD 24 (Comentarios de Costa Rica).

17. También señaló que el JECFA ha realizado comentarios a varios documentos que están siendo elaborados por este Comité, mismos que serán proporcionados en los temas respectivos del programa (a saber: 7b, 10 y 12).

18. Igualmente informó al Comité sobre el proceso y resultado de la reunión mixta FAO/OMS del grupo especial de expertos sobre evaluación de la exposición en la dieta de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se recordó que esta actividad se había iniciado en respuesta a las recomendaciones surgidas tanto en reuniones previas del JECFA como de este Comité, con el fin de tratar, entre otros asuntos más, la exposición aguda y crónica y el consumo de otros tejidos distintos a los que están actualmente representados en la dieta modelo. Ya se publicó, para recibir comentarios del público, el anteproyecto de informe que resume los enfoques propuestos para una evaluación de la exposición aguda y crónica en la dieta. Los comentarios recibidos fueron considerados por los expertos e incluidos en el documento, cuando se consideró pertinente; lo anterior conllevó a dos adiciones al enfoque propuesto para la evaluación de la exposición crónica. Para proseguir es imperativo realizar y validar pruebas para los nuevos enfoques propuestos, así como la evaluación de su posible impacto. Esto sería logrado, ya sea a través de un GT del JECFA o durante la siguiente reunión de dicho organismo, y los resultados serían informados en la siguiente reunión del CCRVDF para someterlos a su consideración. Se aclaró que los enfoques propuestos incluyen cifras de consumo para muchas especies y para tejidos adicionales no incluidos en la actual dieta modelo.

19. Varias delegaciones comentaron, que en principio, estas nuevas propuestas presentan un enfoque científico más refinado en comparación al enfoque actual. Sin embargo, sería necesario contar con más tiempo para evaluar la revisión del anteproyecto del informe. Ya que es necesario reflexionar un poco más respecto a algunos problemas, tal y como se señala en el informe, así como debería considerarse con mucho cuidado el impacto de los cambios. Se enfatizó la importancia de contar con más oportunidad para comentar y recibir más aportes, antes de que el JECFA implementara cualquier nuevo enfoque. El representante de la OMS exhortó con firmeza a que los delegados se involucren en la fase de prueba y validación, para lograr resultados valiosos para la labor del Comité.

20. El Secretariado del JECFA señaló el incremento en las dificultades financieras tanto de la FAO como de la OMS. El Comité destacó la necesidad urgente, expresada por la FAO y la OMS de contar con recursos financieros extras para abordar las solicitudes de prestación de asesoramiento científico, incluyendo aquellas por parte del CCRVDF, así como la base científica para realizar su trabajo. En este contexto, la iniciativa mundial a favor del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA) fue creada para facilitar que los gobiernos y fundaciones proporcionen apoyo financiero.

Otras iniciativas vinculadas en curso en la FAO y la OMS.

21. El representante de la FAO informó respecto a las actividades sobre la resistencia antimicrobiana (AMR) específicamente al desarrollo en curso, por parte de los sub comités del Grupo de asesoría sobre el sistema de vigilancia integrada de la resistencia antimicrobiana (AGISAR) de documentos de guía práctica que apoyen a los Países Miembros en el monitoreo del uso de antimicrobianos y el desarrollo de la resistencia [a éstos], para la gestión de datos y para el desarrollo de capacidades. Un aspecto importante de esta labor fue el desarrollo de capacidades y la implementación del trabajo en los países. Se informó que la FAO y la OMS están totalmente comprometidas con este importante tema de salud pública y trabajarán junto con socios internacionales y gobiernos miembros clave.

22. En lo relativo a seguir los trabajos para asistir a los países miembros, se mencionó el desarrollo de una herramienta de decisión basada en la red (web) para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en gallinas / pollos. Esta herramienta es de acceso libre y gratuito en el sitio web⁵ de la FAO y de la OMS, y agradecerían recibir comentarios sobre esta herramienta. Más aún, han desarrollado una directriz para la aplicación de los principios de análisis de riesgos y procedimientos durante emergencias de seguridad alimentaria, para ayudar dentro del contexto de los planes de respuesta a situaciones de emergencia nacional de seguridad alimentaria.

23. La FAO y la OMS convocarán a una consulta de expertos sobre parásitos transmitidos por los alimentos, con el fin de priorizar las combinaciones clave de parásito/producto y revisar las medidas de control y gestión.

⁵ <http://www.mramodels.org/poultryRMTTool/> [enlace solo en inglés]

Información de la FAO/IAEA respecto a las actividades del sub programa de protección de alimentos y del ambiente, relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

24. El representante de la IAEA subrayó las actividades de la División conjunta FAO/IAEA de técnicas nucleares en alimentos y agricultura de interés para el CCRVDF, como se presentó en la CX/RVDF 12/20/3 Add.1.

25. Se le informó al Comité que la División conjunta continúa su labor para fortalecer los esfuerzos de colaboración con sus divisiones hermanas en la sede de la FAO, para mejorar la seguridad de los alimentos, la protección a la salud y facilitar el comercio internacional de los productos agrícolas a través de proporcionar su ayuda en áreas diversas. Una de éstas es la referente al actual Proyecto de investigación coordinada (CRP) sobre métodos analíticos para fortalecer los programas nacionales de control de residuos que se enfoca en áreas de prioridad y preocupación de los países en desarrollo.

26. El Comité señaló que el CRP también está investigando fuentes de compuestos antimicrobianos naturales que probablemente impacten al marco regulatorio (normativo) de los residuos de medicamentos veterinarios, así como la distribución de medicamentos veterinarios en el ambiente. Otro CPR, estaba ayudando a que los laboratorios de los Estados miembros establezcan técnicas analíticas sólidas para determinar el origen de un alimento a través de la evaluación de la composición de elementos e isótopos de los alimentos.

27. El representante abundó en cómo la División conjunta continúa apoyando a los países en desarrollo, para que establezcan laboratorios nacionales y regionales de control de residuos a través de proyectos de cooperación técnica. Una nueva iniciativa que involucra redes de laboratorios inter regionales con cooperación técnica, así como apoyo financiero extra, como lo es la iniciativa de usos pacíficos.

28. El Comité también señaló que la División conjunta estaba trabajando junto con la FAO y otras organizaciones y universidades para tratar los problemas asociados con el uso de sustancias farmacéuticas veterinarias falsificadas y de baja calidad, así como en el desarrollo de protocolos para el control de calidad y el aseguramiento de la calidad para medicamentos tripanocidas y otros medicamentos veterinarios. El representante añadió que se han preparado monografías que se publicarán muy pronto, así mismo los planes para transferir tecnología a los países miembros se encuentran en etapas avanzadas.

29. Con referencia a los debates sobre los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (*Véase* el tema 8b del programa) y para mejorar las capacidades de identificación e implementación de métodos adecuados para apoyar los planes de monitoreo de residuos de los países en desarrollo, el representante informó cómo la División conjunta había colaborado con el GTe del CCRVDF para publicar métodos analíticos a través de su base de datos sobre contaminantes en los alimentos. La División conjunta colaboró con métodos adicionales para ser incluidos en dicha base de datos.

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

30. El observador de la OIE al referirse al CX/RVDF 12/20/4 solicitó la atención del Comité a cuatro de las áreas principales que son importantes para el trabajo del CCRVDF: la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius; las actividades de la OIE dirigidas al mejoramiento del desarrollo de las capacidades de sus miembros; resistencia antimicrobiana; y las actividades de la OIE y de la VICH.

31. En lo que respecta al primer punto, el observador recalcó la importancia de la colaboración entre el Codex y la OIE en vista de la contribución a la salud y bienestar animal desde el nivel de la producción hasta la inocuidad de la cadena alimentaria. En este contexto, las actividades del Grupo de Trabajo (GT) de la OIE sobre inocuidad de los alimentos en la producción animal (GTSIAPA), también incluyó la participación esencial de expertos del Codex, FAO y OMS. El Comité también señaló la buena disposición del OIE para colaborar estrechamente con el Codex en el desarrollo de textos de interés común.

32. En lo que respecta al desarrollo de capacidades, el observador subrayó que el OIE considera como una prioridad aquellas actividades relacionadas con la regulación de los productos medicinales veterinarios en lo que respecta tanto a la salud animal como a la salud pública. El V plan estratégico (2011-2016) de la OIE,

⁶ CX/RVDF 12/20/4; CRD 19 (Comentarios de Sudáfrica).

adoptado en mayo de 2010, incluyó nuevos campos de acción, en particular aquellos relacionados con la regulación adecuada de los servicios veterinarios, el refuerzo de las capacidades e infraestructura de los servicios veterinarios, incluida la legislación veterinaria. A este respecto y en seguimiento a la Conferencia sobre legislación veterinaria realizada en Jerba (Túnez) y el Grupo de *trabajo especial* han elaborado anteproyectos de normas, que deberían ser adoptados durante la próxima reunión de la Sesión general de la OIE en mayo de 2012. Más aún, el Comité señaló que desde el mes de julio de 2010, la OIE ha organizado ciclos de talleres de capacitación sobre los puntos focales de la OIE para los productos veterinarios.

33. En cuanto a la resistencia antimicrobiana, el observador presentó información sobre las actividades de los dos grupos de trabajo especial sobre la resistencia antimicrobiana para animales terrestres y acuáticos; y cuyos respectivos capítulos relacionados estaban siendo actualizados en el *Código sanitario para los animales terrestres* de la OIE, tomando en cuenta las *Directrices para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CAC/GL 77-2011), recientemente aprobado por el Codex, además de estar redactando normas para su inclusión en el *Código de sanidad de animales acuáticos*.

34. En lo referente a la cooperación entre la VICH y la OIE, el Comité fue informado de los resultados del Comité directivo de la VICH, así como de la publicación de sus directrices, incluyendo la adopción de las directrices sobre metabolismo y cinética de los residuos de los medicamentos veterinarios en los animales productores de alimentos. Asimismo el observador informó al Comité del importante avance para extender las actividades de la VICH a otros países que no son miembros. Además ha creado un Foro de vinculación para mejorar la información, comunicación y concienciación de estos países sobre las actividades de la VICH, exhortando su participación en estas actividades. Dicho foro será organizado en conjunción con las futuras reuniones del Comité directivo de la VICH y ofrecerá nuevas oportunidades para una armonización internacional más amplia.

35. El Comité agradeció al observador de la OIE por haber proporcionado esta útil información.

PROPUESTA DE ENMIENDA AL MANDATO (TÉRMINOS DE REFERENCIA) DEL CCRVDF (Tema 5 del programa)⁷

36. El Secretariado recordó que durante su 19^a reunión, el Comité había acordado circular la propuesta para añadir un nuevo inciso a los Términos de Referencia (TR) para permitir la consideración de otros asuntos, inclusive la elaboración de medidas de gestión de riesgo distintas a los LMRs y códigos de prácticas (Ref. REP11/RVDF, párrafos 111-114 y Apéndice VIII).

37. Ante la solicitud del Presidente, el Secretariado aclaró que no es necesaria la revisión de los TR, para permitir que el Comité considere otros asuntos, tales como la elaboración de medidas de gestión de riesgos distintas a los LMRs y códigos de prácticas, ya que los TR actuales no habían impedido que el Comité elaborara un documento como el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y presentarlo a la Comisión como propuesta para iniciar nuevos trabajos sobre el desarrollo de recomendaciones y/o directrices de la gestión de riesgos para los medicamentos veterinarios que no cuentan con IDAs y/o LMRs recomendados por el JECFA debido a preocupaciones específicas a la salud (ref. ALINORM 08/31/31, Apéndice VIII), que ya han sido autorizadas durante la Revisión crítica de propuestas de nuevo trabajo del Comité Ejecutivo.

38. Varias delegaciones apoyaron la inclusión del inciso adicional, que permitiría que el Comité elabore otras medidas de gestión de riesgos y se ocupe de sustancias que no cuentan con IDA y/o LMRs; algunas de estas delegaciones propusieron eliminar la referencia a "los piensos" ya que pudiera crear confusión y no es necesaria para permitir que el Comité se refiera a los piensos de los animales. Algunas de estas delegaciones opinaron que este inciso adicional en los TR podría permitir que el Comité tratara nuevos temas, incluyendo a emergencias, sin que hubiera retrasos.

⁷ REP 11/RVDF Apéndice VIII y CL 2010/47-RVDF, parte C punto 4; CX/RVDF 12/20/5 (Comentarios de Japón y Uruguay); CX/RVDF 12/20/5 Add.1 (Comentarios de la Unión Europea, Irán, Kenia, Filipinas, Estados Unidos de América y IACFO); CX/RVDF 12/20/5 Add.2 (Comentarios de Tailandia); CRD 6 (Comentarios de Ghana y Nigeria); CRD 17 (Comentarios de Perú); CRD 19 (Comentarios de Sudáfrica); CRD 20 (Comentarios de Indonesia); CRD 23 (Comentarios de la República de Corea).

39. Otras delegaciones no apoyaron el inciso adicional debido a que es demasiado amplio y podría impedir la operación eficiente del Comité; no fue muy claro cómo podría ser usado en el futuro y pudiera conllevar consecuencias imprevistas; más aún cuando los TR actuales no impiden que el Comité elabore textos distintos a LMRs y códigos de prácticas. También se señaló que este inciso adicional, es parecido al inciso (e) de los TR del Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y podría crear algunas redundancias en los TR del Comité al compararlos con los del CCPR.

40. Para lograr avanzar este debate, el Comité consideró la propuesta de revisar el nuevo inciso propuesto "e" de sus TR, para que se refiera con mayor especificidad a "los asuntos de gestión de riesgos relacionados con la inocuidad de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos", así como otra propuesta para modificar el inciso "c" de sus RT para tratar otros asuntos de gestión de riesgos.

Conclusión

41. El Comité no logró un acuerdo respecto a las enmiendas propuestas para sus TR, por lo que acordó en circular la revisión de la enmienda propuesta al inciso "c" de sus TR para recibir comentarios a fin de seguir examinando la cuestión en su 21^a reunión (Véase el Apéndice II).

PROYECTO Y ANTEPROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Temas 6a y 6b del programa)⁸

PROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6a del programa)

Narasina

42. El Secretariado recordó que durante la 19^a reunión del Comité había remitido a la 34^a reunión de la Comisión, los anteproyectos de LMRs para la narasina en tejidos de cerdos para su adopción en el Trámite 8. Los anteproyectos de LMRs temporales en tejidos de ganado vacuno han sido retenidos en el Trámite 7, para considerarlos con mayor profundidad luego de la evaluación del método analítico por parte del JECFA (Ref. REP11/RVDF, párr. 43).

43. El Secretariado del JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión se había concluido que el nuevo método analítico tomado en consideración era adecuado para cumplir los propósitos regulatorios para determinar residuos en tejidos de vacuno / vaca y ha recomendado LMRs completos para tejidos del ganado vacuno, y el retiro los LMRs temporales.

44. En vista de la recomendación de la 75^a reunión del JECFA, el Comité acordó revisar el anteproyecto de LMRs para la narasina en tejidos de ganado y considerarlos como LMRs completos y remitirlos a la 35^a reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 8.

45. Las delegaciones de la Unión Europea y Noruega expresaron sus reservas en cuanto a esta decisión, ya que la narasina es usada como un coadyuvante del crecimiento en el ganado vacuno, y sus países no autorizan el uso de tales sustancias.

46. El Comité estuvo de acuerdo en eliminar el término de "coadyuvante de la producción" en la descripción de este medicamento; también se aplicó el mismo cambio a la monensina.

ANTEPROYECTO DE LMRs PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6b del programa)

Amoxicilina

47. El Secretariado el JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión se había establecido una IDA de 0-0.7 µg/kg de peso corporal con base en los efectos microbiológicos y había recomendado LMRs para la amoxicilina en los tejidos de vacuno / vaca, ovejas y cerdos.

48. El Comité aprobó estas recomendaciones y acordó remitir la propuesta de los anteproyectos de LMRs para amoxicilina a la 35^a reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 5/8.

⁸ REP 11/RVDF Apéndice IV; CX/RVDF 12/20/6; CX/RVDF 12/20/6 *Corrigendum*; CX/RVDF 12/20/6 Add.1 (Comentarios de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Irán, Kenia, Filipinas y la IACFO); CX/RVDF 12/20/6 Add.2 (Comentarios de Kenia, Tailandia y la IFAH); CRD 7 (Comentarios de Egipto, la Unión Europea, Ghana y Nigeria); CRD 19 (Comentarios de Sudáfrica); CRD 23 (Comentarios de la República de Corea); CRD 27 (Comentarios de la IFAH).

49. El Comité consideró la propuesta de un observador para añadir información sobre la clasificación de medicamentos como: antimicrobiano importante (AI), antimicrobiano de gran importancia (AGI), o antimicrobiano de importancia crítica (AIC) para la medicina humana, creado por la OMS, a la presentación de LMRs del Codex (luego del nombre del medicamento veterinario). El Comité no aceptó esta propuesta, pues señaló que el Codex ha desarrollado directrices específicas sobre la resistencia antimicrobiana y no es necesario asociar esta información a los LMRs, y además podría generar confusión. Además se señaló que la Lista de la OMS se actualiza con frecuencia, lo que dificultaría este procedimiento en los textos del Codex que contienen información relacionada. El Secretariado del JECFA informó al Comité que en los informes del JECFA ya se utiliza la referencia de la clasificación de la OMS.

Apramicina

50. El Secretariado del JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión había considerado que, en el establecimiento de una IDA para la apramicina, es más apropiado usar los efectos microbiológicos que los efectos toxicológicos, y por ello estableció una IDA de 0-30 µg/kg de peso corporal como base de los datos para trastornar la barrera de colonización. La 75^a reunión del JECFA había recomendado LMR temporales de 5 µg/kg en el riñón de ganado vacuno y gallinas / pollos, medidos como apramicina, tomando como base un enfoque estadístico. Debido a no contar con datos suficientes, fue imposible que la reunión 75^a del JECFA recomendara LMRs en tejidos y especies distintas a las del riñón de vacuno / vaca y de pollo / gallina.

51. Las delegaciones que intervinieron no apoyaron los LMRs temporales recomendados debido a que: es necesario contar con toda la información sobre el metabolismo y distribución de los residuos en todos los tejidos, antes de que se puedan determinar los LMRs; el contar con solo LMRs para riñón no proporciona una herramienta útil para el control de residuos; y los LMRs eran demasiado elevados. El Comité señaló que los LMRs para la apramicina eran temporales, y serían incluidos en una circular para solicitar datos para una futura reunión del JECFA.

52. En vista del debate anterior, el Comité acordó retener los anteproyectos de LMRs propuestos en el Trámite 4, hasta que el JECFA pueda revisar datos adicionales y finalizar su evaluación.

Derquantel

53. El Secretariado del JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión había establecido una IDA de 0-0.3 µg/kg de peso corporal, a través de la aplicación de un factor de 300, usando el factor de incertidumbre por defecto de 100, además de un factor de incertidumbre de 3 para establecer la IDA con base en el LOAEL (nivel del menor efecto adverso observado) en lugar del NOAEL (nivel de no observación de un efecto adverso), y que podría ser posible refinar la IDA a través de estudios adicionales. La 75^a reunión del JECFA recomendó LMRs para derquantel en tejidos de oveja, y no recomendó LMRs para la leche de oveja, ya que no se presentaron datos y no se habían solicitado LMRs.

54. Una delegación expresó su preocupación respecto a la tasa del residuo marcador contra los residuos radioactivos totales, usados por el JECFA en el cálculo de la ingesta en la dieta. A este respecto, un observador de la IFAH hizo notar al Comité que el CRD 27 contenía una propuesta para un enfoque alternativo para la derivación de los LMRs. El Observador propuso que el Comité considere LMRs más bajos.

55. El Secretariado del JECFA señaló que las diferencias entre los LMRs recomendados del JECFA y aquellas propuestas por el observador se deben a las diferencias en la interpretación de los datos de residuos, y por ello era necesario reconsiderar los datos disponibles a la luz de la información provista al Comité. Se enfatizó la importancia de proporcionar información sobre las condiciones aprobadas de uso (por ej., en la etiqueta) para ayudar a que el JECFA pudiera proseguir su evaluación. El Observador indicó que ya se ha proporcionado al JECFA la información completa de la etiqueta. Además, el Comité señaló que el Observador había solicitado la reconsideración de la IDA con base en una interpretación distinta de los datos existentes.

56. En vista del debate anterior, el Comité acordó retener en el Trámite 4 la propuesta del anteproyecto de LMRs recomendados por el JECFA, e incluir al derquantel en la lista de prioridades para la re-evaluación por el JECFA para: (i) revisar la IDA a la luz de una posible interpretación distinta de la base de datos toxicológica; (ii) revisar el cálculo del residuo marcador contra el radio marcador total; y, (iii) si fuera necesario, revisar los LMRs recomendados (Véase el Tema 9a del programa).

Monensina

57. El secretariado del JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión se había considerado un nuevo estudio de agotamiento del residuo para una nueva fórmula de la monensina, y con base en dicho estudio, había recomendado un LMR revisado para el hígado de vacuno / vaca.

58. El Comité adoptó esta recomendación y acordó en remitir el anteproyecto de LMRs para la monensina en hígado de vacuno / vaca a la 35^a reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 5/8, señalando que reemplazaría el LMR actual del Codex, adoptado por la 32^a reunión de la Comisión.

Monepantel

59. El Secretariado el JECFA informó al Comité que durante su 75^a reunión se había establecido una IDA de 0-20 µg/kg de peso corporal, y había recomendado LMRs para el monepantel en los tejidos de oveja.

60. Algunas delegaciones expresaron su preocupación debido a que los LMRs recomendados eran significativamente menores a aquellos ya establecidos en algunos países y eso crearía problemas en el comercio. También se señaló que los LMRs no eran consistentes con el período de abstinencia establecido en algunos países.

61. El Comité acordó solicitar que el JECFA profundice la evaluación del monepantel, tomando en cuenta las preocupaciones expresadas por los miembros, así como cualquier otra información que pudiera ser proporcionada para dicha evaluación. El Secretariado del JECFA recordó a los miembros sobre la importancia de proporcionarle información sobre el uso aprobado, inclusive las dosis, los LMRs y períodos de abstinencia establecidos por las autoridades competentes, como parte del expediente a ser evaluado. En este caso el patrocinador confirmó que ya se han presentado ante el JECFA los datos pertinentes.

62. El Comité debatió LMRs más elevados, y que ya están establecidos en algunos países, reconociendo que en el ámbito del Codex, y ejerciendo su función de gestor de riesgo, este organismo podría modificar los LMRs recomendados por el JECFA. Sin embargo, algunas delegaciones no consideraron apropiado avanzar LMRs más elevados, sin que el JECFA evalúe su seguridad, reconociendo que el JECFA es el asesor de riesgos del Codex.

63. En vista del debate anterior el Comité acordó remitir el anteproyecto de LMRs propuesto para monepantel en tejidos de oveja a la 35^a reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 5, y solicitar que el JECFA evalúe la propuesta de LMRs más elevados en vista de la información proporcionada por el Comité (*Véase* el Tema 9a del programa).

Otros asuntos

64. El Comité señaló que el JECFA se esforzará en responder las preguntas relativas a la apramicina, derquantel y monepantel antes de la 21^a reunión del CCRVDF.

Situación de los anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios

65. Ya se han remitido a la 35^a reunión de la Comisión los anteproyectos y anteproyectos de LMRs propuestos, para su adopción en el Trámite 8; Trámite 5/8 y Trámite 5, y se anexan como Apéndices III, IV y V. El anteproyecto de LMRs propuesto retenido en el Trámite 4 se anexa como el Apéndice VI.

PROPUESTA DE ENMIENDA A LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCRVDF (Tema 7a del programa)⁹

66. El Secretariado recordó que durante la 19^a reunión del Comité se había considerado la solicitud de la 33^a reunión de la Comisión para enmendar los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* de tal manera que incluyera a los piensos animales, y que no ha sido posible terminar tales enmiendas, además había acordado en circular las enmiendas propuestas para recibir comentarios y tomarlas en consideración durante la presente reunión (Ref. REP11/RVDF, párrafos 9 al 12).

⁹ REP11/RVDF Apéndice II; CL 2010/47-RVDF, parte C (punto 3); CX/RVDF 12/20/7 (Comentarios de la Unión Europea, Irán, Japón Uruguay y Estados Unidos de América); CX/RVDF 12/20/7 Add.1 (Comentarios de Kenia); CRD 8 (Comentarios de Ghana y Nigeria).

67. Varias delegaciones opinaron que no era necesaria la redacción adicional en el "Ámbito de aplicación", ya que los medicamentos veterinarios administrados a través de los piensos ya se encuentran en ámbito de los trabajos del CCRVDF. En lo que respecta a la propuesta de enmienda a la Sección 3.1, varias delegaciones consideraron que esta redacción adicional era superflua.

Conclusión

68. El Comité acordó que las enmiendas propuestas a los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* no eran necesarias.

PROPUESTA DE REVISIÓN A LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCRVDF Y LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS APLICABLES A LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7b del programa)¹⁰

69. La delegación de Estados Unidos de América en representación de los tres co-coordinadores del grupo de trabajo presencial, y quienes se reunieron de manera previa a la sesión, presentó el reporte del grupo de trabajo como el CRD 2. La delegación destacó las revisiones clave para *Los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y *La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos* acordado por el grupo de trabajo, así como aquellos asuntos en los que el grupo de trabajo no llegó a ningún acuerdo por falta de tiempo, en particular para los párrafos 3, 11 (10), 19 (18), 21 (20) y 27 (26)¹¹. También se le informó al Comité que el Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo respecto a la utilidad del "formato de preocupaciones", pero que es necesario seguir debatiendo sobre cuál pudiera ser la mejor manera de utilizar esta herramienta para facilitar el trabajo del Comité.

70. El Comité consideró la revisión de la propuesta en el CRD 2 sección por sección, estando de acuerdo con la mayoría de éstas. Adicionalmente a las correcciones editoriales, el Comité hizo los comentarios y correcciones, siguientes:

2 – Participantes

71. El Comité acordó borrar el párrafo 3 ya que no era necesario incluir los términos de referencia en los Principios del Comité. Éste acordó además circular los comentarios para el nuevo inciso (f) junto con el inciso revisado (c) como se había debatido previamente bajo el Tema 5 (Véase el Apéndice II).

3.1.2 - Establecimiento de la lista de prioridades

72. El Comité aceptó enmendar la primera viñeta para indicar claramente que cuando un miembro propone un nuevo medicamento veterinario para ser evaluado por el JECFA, debe completar el formato con la información recomendada para que éste sea considerado en la Lista de Prioridades.

3.2 Consideraciones de los resultados de la evaluación de riesgos.

73. El Comité enmendó el párrafo 21 (20) para distinguir de forma más clara entre el proceso del JECFA para recomendar un LMR temporal, como se ha definido en la EHC 240, y el proceso del Codex en el que un LMR temporal pudiera entrar al de proceso de trámites, pero sin avanzarlo para ser adoptado hasta que JECFA haya completado su evaluación.

3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

74. El Comité señaló que la viñeta 4 y la última oración del párrafo 27 (26) eran bastante complejas y debían ser simplificadas. Por ello, acordó dividir la viñeta 4 en dos. La nueva viñeta 5 se enmendó aún más, para flexibilizarla y tomara en consideración que la directriz de la gestión del riesgo no era necesaria para

¹⁰ CX/RVDF 12/20/8; CX/RVDF 12/20/8-Add.1 (Comentarios de Australia, Brasil, Chile, Costa Rica, Kenia, Noruega, Filipinas, Tailandia, *Consumers International* y la IACFO); CRD 2 (informe del Grupo de Trabajo presencial sobre los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos); CRD 9 (comentarios de Egipto, la Unión Europea, Ghana y Nigeria), CRD 22 (comentarios de Brasil), CRD 26 (comentarios de Argentina).

¹¹ Los números de los párrafos corresponden a aquellos en el documento CX/RVDF 12/20/8; cuando el número del párrafo en el Apéndice VII es diferente al del número del párrafo de éste documento, entonces se indican en itálicas entre paréntesis.

los medicamentos veterinarios para los que no se puede establecer una IDA y/o LMRs debido a preocupaciones en torno a la salud humana.

75. El Comité además acordó borrar la primera oración del último párrafo ya que estaba incluida en la nueva viñeta 5.

Métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.

76. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta para la revisión del título del documento.

77. El Comité acordó enmendar el párrafo 2(a) para también mencionar las dosis de referencia (*ArfD*) como otro resultado del proceso de evaluación de riesgo del JECFA. Esta corrección fue hecha en los párrafos subsiguientes en los que ésta correspondiera.

78. El Comité acordó enmendar el párrafo 5 reemplazando “seguridad” por “cumplimiento” para ser congruentes con las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009) y reemplazó “canales” por “alimentos de origen animal” por considerarlo más preciso.

Conclusión

79. El Comité destacó el progreso tan considerable que se ha hecho en la revisión de los principios y la política de evaluación del riesgo, por lo que no quedan asuntos importantes pendientes. En consecuencia acordó remitir el documento para su adopción en la 35^a reunión de la Comisión.

Formulario para expresar preocupaciones

80. El Comité acordó que es necesario trabajar más en lo que se refiere al “formulario para expresar preocupaciones” y acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico (GTe) co-coordinado por Brasil y Australia, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajará únicamente en inglés; para seguir desarrollando el alcance de dicho “formulario para expresar preocupaciones”, además de la política de procedimientos para su uso, además de su formato; se circulará para comentarios y consideraciones en la siguiente reunión. También se solicitó que el GTe tome en consideración el trabajo de CCPR al respecto, señalando que el ámbito del formulario del CCRVDF para expresar preocupaciones no debe estar limitado a su contra parte en el CCPR, mismo que ya ha sido acordado por éste.

81. Para facilitar el debate y el avance en el documento, el Comité acordó el establecimiento de un Grupo de Trabajo presencial co-coordinado por Brasil y Australia, que trabajará en inglés, francés y español, que se reuniría antes de la siguiente sesión para tomar en cuenta los comentarios recibidos y preparar las propuestas para ser consideradas por la sesión plenaria.

82. El Comité además señaló que el CCGP, y en lo que se refiere su debate sobre las normas retenidas en el Trámite 8, ha establecido un grupo de debate que estaría a cargo de identificar las causas subyacentes que retienen a las normas en el Trámite 8 y que estará a cargo de distribuir un informe resumido de sus pláticas (Ref. REP12/GP, párrafo 19). El Comité recalcó que este informe resumido puede ser útil en los debates acerca del “formulario para expresar preocupaciones” del CCRVDF.

Situación de la propuesta de revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF y la Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

83. El Comité acordó remitir la propuesta de revisión de *Los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* y la retitulada *Política de evaluación de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*, a la 35^a reunión de la Comisión para su adopción e inclusión en el Manual de procedimientos (Véase el Apéndice VII).

ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS COMESTIBLES DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS (TABLA C, ANEXO B DE LA CAC/GL, 71-2009). (Tema 8a del programa)¹²

84. Estados Unidos de América presentó el informe del GT reunido durante la sesión, fijado bajo el Tema 1 del programa y conformado como el CRD 29.

85. Esta delegación recordó que el GT había sido encomendado con la revisión de la propuesta del plan de muestreo tomando en cuenta los comentarios presentados por escrito.

86. Y explicó que el GT había acordado usar la tabla presentada por Tailandia a través del CRD 10, como un punto inicial debido a que ésta era consistente con las Tablas A y B presentes en la CAC/GL 71-2009 en lo que respecta a la presentación de los productos derivados de animales acuáticos como mercancías (productos).

87. El GT modificó la Tabla, siguiendo la propuesta de Tailandia, con la finalidad de preparar un plan que mantuviera la flexibilidad dada a las autoridades competentes, al mismo tiempo que aclara cuestiones relativas al muestreo.

88. La Delegación subrayó algunos de los cambios realizados en la tabla propuesta, como sigue:

- Cambió "la cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio" por "cantidad recomendada requerida por la muestra del laboratorio",
- Usa el término "suficiente" en lugar de "cantidad específica de muestras" para dar flexibilidad a las autoridades al determinar el muestreo apropiado; y
- Excluye el pie de nota que había sido propuesto por el GTe debido a que la CAC/GL 71-2009 ya incluye toda la información necesaria respecto al muestreo.

89. El Comité consideró el plan de muestreo, como se presentó en el CRD 29 y estuvo de acuerdo con dicha propuesta, aunque hizo dos enmiendas adicionales, a saber:

- Bajo "las instrucciones de toma de muestras" en la columna para pescado a granel la palabra "músculo" se cambió por "tejido comestible" ya que este último término es el correcto; y
- En el último renglón de la Tabla B "harina de pescado" se eliminó, ya que el control de los residuos de medicamentos veterinarios dentro del Codex se enfoca en productos primarios para el consumo humano.

Situación del Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de la CAC/GL, 71-2009)

90. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la propuesta de los planes de muestreo a la 35ª reunión de la Comisión para su adopción en el Trámite 5/8 (Véase el Apéndice VIII).

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS MÚLTIPLES (APÉNDICE PARA LA CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Tema 8b del programa)¹³

91. El Secretariado recordó que durante la 19ª reunión del Comité había acordado proponer el inicio de nuevos trabajos sobre la revisión de las *Directrices para el diseño y la implementación de programas*

¹² CX/RVDF 12/20/9; CX/RVDF 12/20/9-Add.1 (Comentarios de Brasil, Chile, Costa Rica, Kenia, México, Filipinas y el Reino Unido); CX/RVDF 12/20/9-Add.2 (Comentarios de Noruega); CRD 10 (Comentarios de Egipto, la Unión Europea, Ghana y Tailandia); CRD 20 (Comentarios de Indonesia); CRD 25 (Comentarios de Canadá); CRD 29 (Informe del Grupo de Trabajo -reunido durante la sesión-, sobre Planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos).

¹³ CX/RVDF 12/20/10; CX/RVDF 12/20/10 Add.1 (Comentarios de Australia, Brasil, Chile, Costa Rica, Kenia, Filipinas y Estados Unidos de América); CRD 11 (Comentarios de Egipto, la Unión Europea, Ghana y Nigeria); CRD28 (Comentarios de Tailandia).

nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) para incluir el Apéndice sobre los criterios funcionales para métodos analíticos de residuos múltiples para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios y establecer un Grupo de Trabajo electrónico (GTe) encabezado por Canadá y el Reino Unido, para: (i) Preparar un anteproyecto de Apéndice; y (ii) Examinar oportunidades para facilitar la comunicación con la IAEA acerca de la elaboración de la base de datos sobre métodos de análisis y patrones de referencia (Ref. REP11/RVDF, párrafo 66).

92. Antes de presentar los resultados del Grupo de Trabajo reunido durante la sesión, (Ref. Tema 1 del programa) la Delegación del Reino Unido, recordó que durante el desarrollo de la revisión del anteproyecto de directrices, el GTe encontró que las características funcionales de los métodos de residuos múltiples no diferían sustancialmente de aquellos métodos para un solo residuo, y que tales diferencias eran realmente muy pocas. En vista de lo anterior, el anteproyecto de Directrices contiene ciertas duplicaciones de las directrices sobre métodos de un solo residuo que están incluidas en la CAC/GL 71-2009.

93. Asimismo explicó que el GT reunido durante la sesión había debatido acerca de tales similitudes y subrayó las diferencias en las características funcionales de ambos métodos, pero que debido a la falta de tiempo, no había podido revisar el anteproyecto de Directrices propuesto para someterlo a la consideración de la sesión plenaria. El GT reunido durante la sesión, consideró que el proseguir la elaboración de estas Directrices, presentadas como el Apéndice a la CAC/GL 71-2009, resultaría en un anteproyecto más sencillo y corto y recomendó establecer un GTe para revisarlo y eliminar aquellos textos duplicados ya presentes en la CAC/GL 71-2009. También recomendó que dicho documento incluyera un protocolo de validación genérica para los métodos de residuos múltiples. El GT reunido durante la sesión también indicó, que en este momento, era prematuro considerar la necesidad de convocar la consulta de un grupo de expertos sobre la validación de los métodos de residuos múltiples.

94. Las delegaciones apoyaron las recomendaciones del GT reunido durante la sesión. Una Delegación propuso añadir a la encomienda del GTe, el desarrollo de una directriz sobre equipos de prueba en el campo y métodos de exploración para responder a las necesidades de las zonas rurales; así como una directriz sobre la evaluación de los laboratorios regionales.

95. La Delegación del Reino Unido agradeció a la División Mixta de la FAO/IAEA por el desarrollo de la base de datos sobre los métodos analíticos, que responde a la necesidad de que los países cuenten con métodos analíticos e información importante. A este respecto el representante de la División Mixta FAO/IAEA exhortó a que los países proporcionen información sobre métodos analíticos, para incluirlos en dicha base de datos, y señaló la respuesta positiva de los delegados que han asistido a la presentación de ésta. Además informó al Comité que muy pronto estará disponible al público y alentó a que los países presentaran métodos analíticos validados, incluyendo: [métodos de] exploración / cantidad o de confirmación, de residuos múltiples y de un solo residuo, así como información sobre procedimientos de operación estándar (SOP) y cualesquiera otra información relacionada como lo sería la validación de datos y fuentes de referencia de materiales normativos.

96. El Comité también acordó remitir a la División Mixta de la FAO/IAEA el "Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar a los LMR del Codex", mismo que ya está disponible en el portal virtual del Codex¹⁴, para que considere incluirlo en su base de datos.

Conclusión

97. El Comité acordó establecer un GTe encabezado por Canadá y el Reino Unido, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajará solo en inglés, y quien estará a cargo de revisar la propuesta del anteproyecto de los criterios funcionales para métodos analíticos de residuos múltiples y desarrollar un protocolo de validación genérico para dichos métodos. El Comité señaló que es esencial la activa participación en el GT de los miembros y observadores, para asegurar que este trabajo sea terminado antes de la siguiente reunión del Comité, según se ha planeado.

98. Para poder facilitar la discusión y la finalización de las normas propuestas, el Comité acepto además establecer un Grupo de Trabajo presencial, co-presidido por Canadá y el Reino Unido abierto a todos los miembros del Comité y los Observadores y trabajando en español, inglés y francés el cual se reuniría de

¹⁴ http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/MAS-RVDF_2006_s.pdf

inmediato antes de las Reunión para considerar y preparar una versión revisada de propuestas de normas a ser puesta en consideración por la sesión Plenaria.

Situación del Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011)

99. El Comité estuvo de acuerdo en que el anteproyecto de directrices sea regresado al Trámite 2 para ser revisado por el GTe mencionado arriba, circularlo para recibir comentarios en el Trámite 3 y someterlo a consideración durante la próxima reunión del Comité. El ámbito de aplicación de las directrices sería ampliado para también incluir un protocolo de validación genérica para métodos de residuos múltiples.

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O RE-EVALUADOS POR EL JECFA (RESPUESTAS A LA CL 2010/50-RVDF) (Tema 9a del programa)¹⁵

100. La delegación de Australia, quien encabeza al Grupo de Trabajo presencial, y que se reunieron inmediatamente antes de la sesión, presentaron el reporte del grupo de trabajo como el CRD 3.

101. El Comité señaló que el GT había considerado todas las solicitudes recibidas en respuesta a la CL 2010/50-RVDF, y

- recomendó incluir la lista de prioridades para ser evaluada por el JECFA: violeta; de genciana, lasolacid; y fenilpirazol;
- identificó algunos vacíos de información en la solicitud de Chile para la inclusión de la flumequina, el benzoato de emamectina y el ácido oxolínico, ya que no indicaron que hubiera datos disponibles, ni la naturaleza exacta de su solicitud;
- no pudieron lograr un consenso en la inclusión del hidrocloreuro de zilpaterol, aún cuando cumple con el criterio de inclusión en *la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA* ("Lista de prioridades"), más sin embargo no se logró un acuerdo para su inclusión en ésta;

102. Más aún la delegación recordó que, como resultado de los debates realizados bajo el Tema 6 del programa, el Comité había acordado añadir otros tres medicamentos veterinarios en la Lista de prioridades a saber: apramicina, monepantel y derquantel (*Véase* el Tema 6b del programa).

103. El GT también recomendó remitir la Lista de prioridades a la 35^a reunión de la Comisión para su aprobación; solicitar que al proponer la inclusión de medicamentos veterinarios en dicha lista, los miembros presenten toda la información solicitada; y establecer un GT presencial a reunirse de manera previa a la siguiente reunión para considerar las propuestas de inclusión en la Lista de prioridades.

104. El Comité debatió las recomendaciones del GT, como sigue:

Violeta de genciana; lasolacid; y fenilpirazol.

105. El Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones del GT sobre la inclusión de la violeta de genciana; lasolacid; y fenilpirazol en la Lista de prioridades.

Flumequina, Benzoato de Emamectina; y Ácido Oxolínico

106. La Delegación de Chile explicó que no habían podido proporcionar toda la información solicitada, pero que se comprometían a hacerlo para la 21^a reunión del Comité. También clarificó que era su deseo solicitar al JECFA LMRs recomendados para la Flumequina, el Benzoato de Emamectina; y el Ácido Oxolínico en tejidos de salmón y trucha.

107. El Comité señaló que el JECFA ya había evaluado tanto a la flumequina como al ácido oxolínico, y que el benzoato de emamectina estaba incluido en la *Base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en desarrollo* (*Véase* el tema 9b del programa). El Secretariado del JECFA también aclaró que, al presentar propuestas para la inclusión en la Lista de prioridades, sólo se necesitaría contar con un

¹⁵ CL 2010/50-RVDF CX/RVDF 12/20/11 (Observaciones de Canadá, Chile y Costa Rica); CX/RVDF 12/20/11 Add. 1 (Observaciones de Kenia y los Estados Unidos de América); CRD2 (Informe del Grupo de Trabajo sobre Prioridades); CRD 23 (observaciones de la República de Corea).

compromiso claro para proporcionar todos los datos importantes, pero no presentarlos ahí mismo. Sino que éstos deberían ser remitidos al Secretariado del JECFA en respuesta a una solicitud pública para obtener datos.

108. En lo que respecta al benzoato de emamectina, el Observador de la IFAH dijo que consultaría con el patrocinador y confirmaría la disponibilidad para el mes de julio de 2012, de los datos solicitados. En vista de lo anterior, el Comité acordó incluir a dicho compuesto en la Lista de prioridades, es espera de la confirmación de la disponibilidad de datos para julio de 2012.

109. El Comité estuvo de acuerdo en incluir a la flumequina y al ácido oxolínico en la Lista de prioridades para ser considerados en su próxima reunión (*Véase* el Apéndice IX Parte C).

Hidrocloruro de zilpaterol

110. El Comité debatió esta asunto, más sin embargo no logró un consenso y por ello decidió solicitar el consejo y guía de la Comisión en lo referente a los pasos apropiados a seguir para tomar la decisión de si incluirlo o no en la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios, e hizo notar que durante dicho debate se habían planteado los puntos a continuación:

- El zilpaterol, un medicamento veterinario propuesto, reúne el criterio para su inclusión en la Lista de prioridades para ser evaluado por el JECFA;
- el Comité estuvo fuertemente dividido y no logró el consenso respecto a la decisión de si incluirlo o no (al zilpaterol) en la Lista de prioridades para ser evaluado por el JECFA;
- varias delegaciones objetaron firmemente la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades. Estas delegaciones mencionaron lo siguiente: es una sustancia parecida a la ractopamina, un beta-agonista, por lo que el anteproyecto de los LMRs [de este último medicamento] han sido retenidos en el Trámite 8 por muchos años debido a la falta de consenso en su adopción; La 66^a reunión del Comité Ejecutivo identificó la situación financiera crítica para obtener asesoría científica para la inocuidad de los alimentos y la nutrición; el déficit en los presupuestos de la FAO y de la OMS para la asesoría científica afectarían de manera negativa al trabajo del Codex. Y en la opinión de estas delegaciones, el iniciar el proceso del Codex para desarrollar LMRs para otra sustancia tipo beta-agonista similar, sería un desperdicio de recursos tanto para el JECFA como para el Comité, ya que es claro que no se lograría un consenso para su avance. Debido a estas circunstancias, la inclusión del zilpaterol en la Lista de prioridades no cumpliría con el pre-requisito fundamental para cualquier nuevo trabajo del Codex, por ej., el prospecto de terminar el trabajo dentro de un periodo razonable; estas delegaciones urgieron a que el Comité concentrara sus esfuerzos en varios asuntos importantes contenidos en su programa, donde se podría lograr el consenso y, con ello era posible un progreso significativo;
- estas delegaciones subrayaron sus puntos de vista relativos al bienestar animal así como las preocupaciones de los consumidores, además de mencionar que el JECFA podría proporcionar asesoría directamente a los Países miembros;
- otra delegación quisiera lograr la resolución a las preguntas que rodean a los residuos de la ractopamina antes de añadir al zilpaterol en la Lista de prioridades y urgió el desarrollo de LMRs para tejidos provenientes de despojos en caso de que la Comisión decidiera proceder y colocar al zilpaterol en dicha lista;
- otras delegaciones apoyaron con firmeza la inclusión de este medicamento la Lista de prioridades, y señalaron que el objetivo principal del Codex es la protección de la salud de los consumidores, y que de acuerdo a la FAO el número de personas malnutridas en el mundo sigue estando en un nivel inaceptablemente elevado, además de que la producción de alimentos tiene que incrementarse de manera importante. Estas delegaciones subrayaron la importancia de desarrollar tecnologías seguras con el propósito de proporcionar alimentos a precios accesibles. Como un punto de inicio para tomar cualquier decisión acerca de la seguridad de un medicamento veterinario destinado a ser usado en animales productores de alimentos, es realizar una evaluación de su riesgo, y el zilpaterol ha cumplido con el criterio procesal establecido por el CCRVDF para ser incluido en dicha lista. No tiene sentido retrasar su inclusión mientras que el CCRVDF y muchos miembros del Codex esperan por la decisión final acerca de otras normas retenidas en el Trámite 8 en la Comisión, ya que no son los conocimientos científicos quienes retienen la adopción de estas normas. Además se señaló que el zilpaterol ya está

aprobado en varios países alrededor del mundo, por lo que este Comité no debería bloquear la solicitud para que el JECFA realice una evaluación científica de este compuesto;

- una delegación señaló que si se realizara otra reunión del JECFA, entonces sería posible evaluar al zilpaterol;
- un Observador subrayó que no existe indicación alguna sobre la existencia de problemas en el bienestar animal causados o relacionados con el zilpaterol;
- las delegaciones apoyaron la adición de este medicamento veterinario en la Lista de prioridades, siempre y cuando las bases para apoyar u oponerse estuvieran basadas en el conocimiento científico y que como tal debería solicitarse que el JECFA evaluara los datos presentados y proporcionara una evaluación de riesgos al CCRVDF para que así el Comité pudiera debatir las recomendaciones de gestión de riesgos; y,
- varias delegaciones añadieron la importancia de contar con una evaluación del riesgo por parte del JECFA para guiar a las autoridades nacionales con respecto a la mitigación de la gestión de riesgos en ausencia de normas adoptadas por el Codex.

111. Más aún el Comité señaló que el Manual de procedimientos se refiere a los procedimientos a seguir en la sección titulada "*Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*", en específico la Sección 3.1 "*Actividades preliminares de la gestión de riesgos*" (párrafos 12 al 18). En lo particular el párrafo 16 dice: "*El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no al medicamento veterinario en la lista de prioridades*"; el párrafo 17 dice: "*El CCRVDF considera estas recomendaciones {las recomendaciones del grupo de trabajo sobre prioridades} antes de estar de acuerdo con la lista de prioridades, tomando en cuenta asuntos pendientes como lo sería las Ingestas Diarias Aceptables (IDAs) temporales y/o LMRs*". El Manual de procedimientos no menciona los criterios que serían usados por el CCRVDF para tomar su decisión, y solo considera el perfil de riesgo preliminar.

112. Por ello, el Comité solicitó la guía de la Comisión sobre los factores que debería considerar para tomar esta decisión.

113. Además, el CCRVDF solicitó la guía de la Comisión para saber si debería considerar las preocupaciones señaladas anteriormente, antes o después de que el JECFA realice la evaluación de riesgos. En la actualidad el CCRVDF da inicio a su labor respecto a la elaboración de medidas de gestión de riesgos relativas a los LMRs después de que el JECFA ha terminado la evaluación del riesgo y se han circulado las recomendaciones de LMRs para recibir comentarios en el Trámite 3.

114. CCRVDF señaló que la guía solicitada a la Comisión pudiera impactar los trabajos de otros Comités del Codex y como tal, solicitó el consejo y guía con una visión más amplia para incluir a los diversos trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius.

Ivermectina

115. El Comité recordó que durante su 19ª reunión, había incluido a la ivermectina en la Lista de prioridades que no se había presentado datos e información alguna ante el JECFA, luego de su solicitud de información para su 75ª reunión. También se señaló que este medicamento es un compuesto antiguo, registrado en muchos países y que había muy poco interés por parte de la industria farmacéutica para proporcionar datos sobre este medicamento veterinario. Asimismo, la información sobre la ivermectina es del dominio público, lo que permitiría que el JECFA hiciera una re-evaluación.

116. Luego de tomar en cuenta la oferta de la delegación de Brasil para realizar la búsqueda de información importante sobre la ivermectina para someterla al JECFA, el Comité acordó incluirla en la Lista de prioridades para considerarla durante su próxima reunión (*Véase el Apéndice IX, Parte C*).

Conclusión

117. El Comité estuvo de acuerdo en remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o re-evaluación ante el JECFA a la 35ª reunión de la Comisión, y se anexa como el Apéndice IX (Parte A).

118. En lo que respecta al zilpaterol (Apéndice IX, Parte B), en ausencia de un consenso, el Comité solicitó la guía de la Comisión, como se mencionó anteriormente, y con ello, ya sea adoptar el nuevo trabajo para incluir al medicamento veterinario hidrocloreuro de zilpaterol en la Lista de prioridades para su evaluación por el JECFA o excluirlo de dicha lista.

119. El Comité también estuvo de acuerdo en establecer un GT presencial, encabezado por Australia y abierto a todos los miembros y observadores, que trabajará en inglés, francés y español, y que se reunirá antes de su próxima reunión, para considerar las respuestas a la Carta Circular solicitando comentarios e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o re-evaluados por el JECFA.

120. El Secretariado del JECFA recaló nuevamente, que no se han asegurado los recursos financieros para convocar a una reunión del JECFA en respuesta a la solicitud del Comité, por lo que no es muy claro que dicha reunión pudiera ser calendarizada, especialmente para antes de la siguiente reunión del Comité.

BASE DE DATOS SOBRE LAS NECESIDADES DE LMR EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO (Tema 9b del programa)¹⁶

121. La Delegación de Australia presentó las recomendaciones del Grupo de Trabajo presencial sobre prioridades, conformado como el documento CRD 3, y el cual ha considerado la base de datos sobre las necesidades de LMRs en los países en desarrollo. La Delegación recordó que esta base de datos había sido preparada a través de un GTe, establecido durante la 19a reunión del Comité, para: (i) continuar elaborando y manteniendo la base de datos de Medicamentos Veterinarios de posible interés para los países en desarrollo; (ii) identificar vacíos de datos y fuentes de datos; y (iii) solicitar apoyo e identificar posibles patrocinadores para permitir la inclusión de medicamentos veterinarios de interés para los países en desarrollo en la Lista de prioridades". (ref. REP11/RVDF párrafo: 87).

122. La Delegación señaló que el GTe no pudo aclarar la disponibilidad de datos de muchos de los medicamentos veterinarios. Más sin embargo, pudo hacerlo para tres medicamentos de interés común para muchos países, a saber: bacitracina, enrofloxacin y florfenicol, y ahora podría tratar de identificar datos importantes necesarios para recomendar LMRs adicionales.

Conclusión

123. El Comité apoyó las recomendaciones del GT y estuvo de acuerdo en re-establecer al GTe, encabezado por Estados Unidos de América, abierto a todos los Miembros y Observadores y que trabajará solo en inglés para: (i) continuar elaborando la base de datos; (ii) identificar con claridad los requisitos de los países tomando en cuenta la labor que ya ha realizado el JECFA, e (iii) identificar las necesidades de datos y definir con exactitud las solicitudes (por ej., LMRs de especies y tejidos) para los tres medicamentos veterinarios de interés común a muchos países, a saber: bacitracina, enrofloxacin y florfenicol.

RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO IDA NI/O LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA. (Tema 10 del programa)¹⁷

124. La Delegación de la Unión Europea presentó el informe del Grupo de trabajo electrónico (GTe) como figura en el documento CX/RVDF12/20/13, reportó al Comité que habían formulado algunas recomendaciones para la gestión de riesgo de ocho medicamentos veterinarios que representan problemas a la salud pública. Asimismo informó al Comité que al desarrollar estas recomendaciones, el GT había tomado en consideración el principio de no considerar aceptable aquellos medicamentos veterinarios que son tanto genotóxicos como carcinogénicos para ser usados en animales productores de alimentos. Al tomar en cuenta dicho principio, algunos miembros del GT fueron de la opinión que no debería permitirse el uso de los medicamentos genotóxicos y carcinogénicos en animales productores de alimentos, mientras que otros miembros opinaron que tal decisión es demasiado restrictiva y podría crear barreras al comercio, y descartar con ello otras opciones efectivas para su gestión de riesgos. La delegación de la UE señaló que estos puntos

¹⁶ CX/RVDF 12/20/12; CRD 12 (Comentarios de Kenia y Filipinas); CRD 20 (Comentarios de Indonesia).

¹⁷ CX/RVDF 12/20/13; CRD 13 (Comentarios de Egipto, la Unión Europea, Kenia, Nigeria, Filipinas y IACFO); CRD 21 (Comentarios de Japón); CRD 23 (Comentarios de la República de Corea); CRD 31 (Proyecto de documento); CRD 32 (Recomendaciones de gestión de riesgos para el cloranfenicol y el verde de malaquita).

de vista divergentes se reflejaron en las recomendaciones del GT, que proporcionaron recomendaciones de gestión de riesgos alternas, (Opción A y Opción B) para cada medicamento veterinario a ser considerado por el Comité. La opción A señala que un medicamento veterinario no debería ser usado en animales productores de alimentos, mientras que la opción B proporciona una directriz respecto a lo que las autoridades competentes deberían tomar en cuenta al tomar decisiones de gestión de riesgos.

125. El Comité debatió de manera general las recomendaciones del GT.

126. Varias delegaciones y un observador apoyaron la opción A, para un número de medicamentos veterinarios propuestos y reiteraron el punto de que se sabe que los medicamentos incluidos en las recomendaciones son carcinogénicos o genotóxicos; que no podrían establecerse niveles seguros para tales sustancias; que estos medicamentos veterinarios han sido prohibidos en muchos países; y, que existen otros medicamentos veterinarios más seguros y que pueden usarse. Más aún, varias delegaciones apoyaron la opción A debido a su claridad, mientras que otras consideraron que la opción B es demasiado compleja de manejar de manera técnica.

127. Algunas otras delegaciones y un observador fueron de la opinión que la opción A, en algunas situaciones, es demasiado restrictiva y que las decisiones de gestión de riesgos deberían dejarse en manos de las autoridades nacionales; también señalaron que no siempre se dispone de medicamentos veterinarios alternos.

128. En lo que respecta a los medicamentos veterinarios para los que se han desarrollado recomendaciones, fue señalado que no todos ellos han sido evaluados totalmente por el JECFA. Una delegación, hizo referencia a sus comentarios en el CRD 21, y propuso considerar, de manera inicial, las opciones de gestión de riesgos para cuatro medicamentos veterinarios (cloranfenicol, verde de malaquita, carbadox y furazolidon) con base en el hecho de que el JECFA ha identificado una clara preocupación a la salud humana debido a su genotoxicidad y / o carcinogénesis, además de que ha finalizado una evaluación completa de cada uno de éstos. Esta opinión fue apoyada por muchas otras delegaciones.

129. El Comité, señalando que la directriz de gestión de riesgos es necesaria, especialmente para guiar a las autoridades nacionales, consideró la propuesta del presidente respecto a desarrollar un código de prácticas o recomendaciones para aquellos medicamentos veterinarios que ya han sido evaluados por el JECFA. El código y/o la recomendación incluirían un resumen de los hallazgos del JECFA, preocupaciones y recomendaciones de gestión de riesgos.

130. Algunas delegaciones propusieron el desarrollo de recomendaciones de gestión de riesgos para los ocho medicamentos veterinarios, ya que se sabe que son carcinogénicos o genotóxicos. Además se señaló que las revisiones por parte del JECFA, de algunos de estos medicamentos veterinarios habían sido realizadas hace algunos años, por lo que pudiera existir información adicional importante y disponible a ser evaluada por ese organismo, si es que no pudiera obtenerse una guía clara a partir de las recomendaciones ya existentes por parte del JECFA.

131. En lo que se refiere a los estilbenos, el Secretariado del JECFA informó al Comité que se sabe que estas sustancias son carcinogénicas para los humanos, además de su persistencia en los animales productores de alimentos. El representante informó al Comité, que la reciente monografía de IARC (Organismo Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer) revisó todos los datos importantes sobre el dietilestilbestrol (DES). Aún cuando la monografía del IARC no era en sí misma una evaluación de riesgos sino una clasificación de peligros, por lo que representa la revisión del conocimiento científico más actual relacionado a la carcinogenicidad emitido por un organismo con autoridad. El representante urgió que el Comité, también tomara en cuenta las recomendaciones de gestión de riesgos desarrolladas para los estilbenos, a la luz de la clara preocupación a la salud, así como de usar, de manera excepcional, a la reciente monografía del IARC como base para dar sus recomendaciones, en lugar de la evaluación de riesgos del JECFA.

132. En vista del acuerdo general para iniciar nuevos trabajos sobre las recomendaciones de gestión de riesgos para los ocho medicamentos veterinarios, el Comité acordó establecer un GT durante la reunión, encabezado por la Unión Europea, y que estará a cargo de preparar un proyecto de documento para delinear el nuevo trabajo y desarrollar recomendaciones de gestión de riesgos para estas sustancias y presentarlo a la consideración de la sesión plenaria.

133. Las delegaciones de Estados Unidos de América objetó el desarrollo de las recomendaciones de gestión de riesgos para aquellos medicamentos veterinarios que no han sido totalmente evaluados por el JECFA.

Conclusión

134. El Comité consideró dicho proyecto de documento (CRD 31), así como las recomendaciones de gestión de riesgo para el cloranfenicol y el verde de malaquita (CRD 32) preparado por el GT que sesionó durante la reunión y acordó remitirlo a la 35ª reunión de la Comisión para su aprobación como nuevo trabajo (*Véase el Apéndice X*).

135. El Comité estuvo de acuerdo con las recomendaciones de gestión de riesgos propuestas para el cloranfenicol y el verde de malaquita, y también convino que una vez que la Comisión haya aprobado el nuevo trabajo, circulará esas recomendaciones de gestión de riesgos para recibir comentarios en el Trámite 3 y considerarlo en su próxima reunión.

136. El Comité revisó los seis medicamentos veterinarios restantes para los que no se han desarrollado recomendaciones de gestión de riesgos y acordó que deberían considerarse con gran detenimiento. Además señaló que deberían desarrollarse recomendaciones de gestión de riesgos por separado para los dos nitrofuranos (nitrofurazon): furazolidon y nitrofurural, que ya han sido evaluados por el JECFA y para cada uno de los cuatro nitroimidazoles: dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol.

137. El Comité acordó establecer un GTe, encabezado por la Unión Europea y abierto a todos los miembros y observadores, que trabajará solo en inglés, para desarrollar aún más las recomendaciones de gestión de riesgos para carbadox, los dos nitrofuranos, clorpromazina, estilbenos, olaquinox y los cuatro nitroimidazoles, circularlos para recibir comentarios en el Trámite 3 y someterlos a la consideración de la siguiente reunión, siempre y cuando la Comisión apruebe el inicio de estos nuevos trabajos.

138. Además se acordó que también se le pediría al GT que durante el desarrollo de las recomendaciones de gestión de riesgos, revise las evaluaciones del JECFA de aquellos medicamentos veterinarios mencionados anteriormente, y que si determinara que se dispone de datos adicionales, debería solicitar al JECFA a través del Comité, la revisión estos datos.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA POLÍTICA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMRS O DE OTROS LÍMITES EN LA MIEL (Tema 11 del programa)¹⁸

139. La delegación del Reino Unido presentó el informe del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) que conforma el documento CX/RVDF 12/20/14, e informó al Comité que el anteproyecto de la política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMRs u otros límites para la miel, ya ha sido elaborado para ser considerado por el Comité. Además le informó que en lo que respecta al desarrollo del anteproyecto de política, el GT había tomado en cuenta los enfoques de las autoridades nacionales. A partir de los datos recolectados se hizo evidente que existen similitudes entre los acercamientos de las autoridades nacionales, y que la mayoría encontraba impráctico el establecer períodos de abstinencia para los tratamientos y por ello aplicaban un periodo de "cero días" luego del tratamiento a las abejas y antes de que iniciara el flujo de miel. Sin embargo, también pudieran aplicársele a la miel, otros límites distintos a los límites máximos de residuos.

140. La delegación abundó respecto a la existencia de un traslape con el trabajo sobre la extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales (*Véase el tema 12 del programa*); además este GT ha seguido estrictamente la labor del GT a cargo de dicho trabajo y el Comité debería debatir aún más la extrapolación de los LMRs para la miel. El Representante del Secretariado del JECFA, expresó su preocupación respecto a la terminología usada en el documento de la política [de evaluación] así como en el documento de debate sobre la extrapolación (Tema 12 del programa) e indicó que el término de "extrapolación" usado en la política [de evaluación] para la miel no es el mismo término de "extrapolación" usado en el documento de debate sobre la extrapolación de LMRs para especies y tejidos adicionales, y que esto podría causar confusión.

¹⁸ CX/RVDF 12/20/14; CRD 14 (Comentarios de Chile, la Unión Europea, Kenia y Filipinas), CRD 23 (Comentarios de la República de Corea), CRD 26 (Comentarios de Argentina).

141. La Delegación comunicó que el Reino Unido está realizando una prueba de ensayo del protocolo, resumido en el Anexo 2, párrafo 11. Dicho país agradecerá la participación en dicho ensayo, de los miembros del Codex, para asegurar que toma en consideración todas las prácticas usadas en la cría de abejas melíferas, así como las diferencias en el clima regional, entre otros temas.

142. Además propuso que el anteproyecto de la política de evaluación de riesgos contenida en el Anexo 2 CX/RVDF 12/20/14, debería ser presentada ante el JECFA para su consideración, y que con base en los comentarios recibidos por este organismo, el Comité, durante su próxima reunión pudiera proceder con el desarrollo de una política para su inclusión en el Manual de procedimientos.

143. El Comité revisó el anteproyecto de la política de evaluación de riesgos, tal como lo desarrollara el GT. En general hubo un acuerdo en que debería ser remitido para ser considerado por el JECFA y recibir sus comentarios antes de seguir desarrollándolo. Sin embargo, se señaló que no es apropiado incluir dicho documento, en su formato actual, en el Manual de procedimientos y necesitaría ser revisado para hacerlo más específico y conformarlo como un documento normativo.

144. Además se señaló que la información contenida en los párrafos 11 y 12 no era apropiada para un documento normativo y estaba más relacionada con el diseño de un ensayo, mismo que pudiera ser importante para el trabajo de otros organismos diferentes al Codex. El Comité señaló que la VICH estaba considerando iniciar trabajos sobre la miel, pero que había acordado posponerlos y así evitar cualquier posible traslape con el trabajo del CCRVDF. El Comité acordó que la VICH podría considerar la información sobre el diseño del ensayo en cualquiera de sus trabajos futuros y urgió a que los miembros se aseguraran de tomar en consideración la información de este organismo.

145. Abundó que el documento contiene una gran cantidad de información técnica detallada, que serviría como una importante guía para las autoridades nacionales, el Comité consideró si también sería apropiado desarrollar una directriz para los gobiernos respecto al establecimiento de LMRs u otros límites para la miel. Una Delegación propuso que estas directrices deberían ser un anexo a la CAC/GL 71-2009; tener una naturaleza más general, no restringida a la miel; y debieran también incluir la extrapolación de LMRs. Otra Delegación propuso que las directrices también deben incluir los protocolos de muestreo. Sin embargo, el Comité señaló que el muestreo ya está cubierto por la CAC/GL 71-2009 y acordó en que no es necesario realizar trabajo adicional sobre este tema.

Conclusión

146. El Comité acordó solicitar comentarios por parte del JECFA en lo que respecta al anteproyecto de la política de evaluación de riesgos para revisarlos durante su siguiente reunión.

147. En vista del interés para desarrollar directrices sobre el establecimiento de LMRs u otros límites para la miel, el Comité también acordó establecer un GTe encabezado por el Reino Unido, abierto a todos los miembros y observadores y que trabajará solo en inglés, para considerar la posibilidad de elaborar una directriz sobre el tema que nos ocupa, y si fuera necesario, preparar un proyecto de documento para iniciar nuevos trabajos a ser considerado durante su próxima reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LMRs PARA ESPECIES Y TEJIDOS ADICIONALES. (Tema 12 del programa)¹⁹

148. La Delegación de Canadá, quien encabezó el Grupo de Trabajo electrónico sobre la extrapolación recordó el encargo recibido durante la 19ª reunión, a saber: (i) organizar y resumir todos los documentos y directrices nacionales y regionales disponibles y las publicaciones pertinentes a la extrapolación de los LMRs; (ii) preparar una lista de sustancias con LMRs existentes en una variedad de matrices de especies/alimentos para las que la extrapolación se considera necesaria, y formular una propuesta para determinar prioridades; (iii) preparar recomendaciones para el CCRVDF para solicitar al JECFA que examine si el documento EHC 240 ofrece suficiente orientación para que el JECFA elabore un marco científico para la extrapolación de LMRs entre especies y tejidos, o si se necesitan consideraciones científicas adicionales; y (iv) proponer una posible política de análisis de riesgos del CCRVDF al considerar la extrapolación de los LMRs.

¹⁹ CX/RVDF 12/20/15; CRD 15 (Comentarios de la Unión Europea y Kenia); CRD 23 (Comentarios de la República de Corea); CRD 28 (Comentarios de Tailandia); CRD 30 (Comentarios de Canadá)

149. El Comité recalcó la importancia de este trabajo y felicitó al GT por su informe. Además mencionó la información relativa a las directrices nacionales y regionales y los documentos y literatura publicada relacionada a la extrapolación.

150. La Delegación hizo referencia al CRD 30, y subrayó algunos de los temas clave que el Comité necesitaba tratar como: los criterios para la priorización de compuestos para la extrapolación de LMRs entre-especies; preguntas para el JECFA; y la política de análisis de riesgos.

151. El Comité consideró estos tres temas clave, como sigue:

Criterios para la priorización

152. En lo que respecta a la lista de medicamentos veterinarios propuestos como prioridades para la extrapolación de LMRs (CX/RVDF12/20/15, Apéndices 1a y 2b) el Comité fue de la opinión que en este paso es prematuro considerar las listas. A este respecto señaló que el CCPR también está desarrollando una política para la extrapolación y que algunos de los LMRs que ha establecido (para compuestos que son tanto plaguicidas como medicamentos veterinarios) podrían ser una fuente [de información] para algunos LMRs adicionales, lo que resolvería las necesidades de los países.

Preguntas para el JECFA.

153. En general el Comité estuvo a favor de remitir las preguntas al JECFA con excepción de la pregunta 9 "Saber si se pudieran usar los LMRs que no son del Codex (pero provienen de países miembros) como datos de apoyo para la extrapolación de LMRs", que ya está dentro del ámbito del Comité y podrían ser considerados en el desarrollo de la política de análisis de riesgos.

154. A este respecto, el Secretariado del JECFA informó al Comité que el tema de la extrapolación había sido debatido durante su 75ª reunión y que se había recomendado establecer un GTe del JECFA para desarrollar criterios mínimos para obtener información para basar la extrapolación entre los animales productores de alimentos y los productos (o mercancías). En este contexto era oportuno remitir al JECFA las preguntas sobre la extrapolación, más sin embargo se previno que algunas de éstas pudieran requerir de datos a los que el JECFA no tiene acceso.

Política de análisis de riesgos

155. El Comité estuvo de acuerdo en que era importante solicitar los comentarios sobre la política propuesta, tanto por parte del JECFA, como de los miembros y observadores.

Conclusión

156. El Comité acordó, que por el momento, no tomaría en consideración la lista de sustancias y remitiría al JECFA las preguntas siguientes:

- i. la EHC 240 no define el significado de "perfil metabólicamente comparable entre especies". Tal vez el JECFA deseara considerar elaborar los criterios descritos en esa directriz (tales como una definición precisa de "metabólicamente comparable");
- ii. una guía sobre los criterios y/o suposiciones a ser usados en la extrapolación entre especies, incluyendo la cantidad mínima de datos para apoyar tal extrapolación entre especies relacionadas fisiológicamente, y la extrapolación de otras especies (no relacionadas);
- iii. la posibilidad de que el JECFA extienda la extrapolación, de forma parecida a lo que se permite bajo las directrices actuales de la UE.
 - a. La EHC 240 no permite la extrapolación de LMRs del músculo de las especies de *salmonidae* hacia otras especies de peces, más sin embargo sí es permitida basándose en las directrices de la Unión Europea. El JECFA debería considerar la extrapolación de LMRs entre distintas especies de peces. Si no se dispone de los datos necesarios para apoyar la extrapolación de los LMRs, ¿qué otros trabajos podrían requerirse?
 - b. Si los LMRs pueden ser extrapolados para todas las especies productoras de alimentos, cuando ya se han establecido LMRs parecidos en tres "clases" distintas de especies de importancia principal (rumiantes, cerdos y pollos / gallinas).

- iv. Si fuera posible que el JECFA también considerara los datos de metabolismo y farmacocinética de los animales que no están destinados a la alimentación (tales como animales de laboratorio o humanos), además de los datos proporcionados para las especies de importancia primaria productoras de alimentos. Lo anterior, pudiera proporcionar más evidencia de la ruta metabólica común en todos los mamíferos para un compuesto dado, y podría usarse para justificar la extrapolación de los LMRs para ese compuesto a todas las especies de mamíferos. El JECFA también pudiera considerar el uso de modelos metabólicos *in vitro* para ciertos compuestos;
- v. se da por sentado, que la extrapolación de LMRs debería basarse en los principios sobre la evaluación de riesgos. Debe considerarse detenidamente si el riesgo asociado con la incertidumbre de la extrapolación de los LMRs a una nueva especie, podría ser adecuadamente abordado por la posibilidad de una exposición menor de residuos en los tejidos de las especies extrapoladas. (por ej., los tejidos de especies de importancia secundaria se consumen con menos frecuencia y en menor cantidad), así como la idoneidad de los factores de seguridad inherentes al establecimiento de los LMRs.
- vi. si la extrapolación debiera considerar agrupar LMRs para compuestos relacionados terapéutica y/o químicamente. Podría necesitarse desarrollar enfoques más sofisticados (por ej., enfoques de predicción usando estudios de la relación estructura - actividad de los compuestos o herramientas *in silico* para predecir propiedades ADME²⁰) para usarlas rutinariamente;
- vii. si se debiera considera la extrapolación de LMRs de especies terrestres a las especies de peces;
- viii. si la extrapolación de LMRs para la miel fuera posible a través del uso de LMRs más conservadores tomados de tejidos de animales terrestres y se aplicaran los factores correspondientes para tomar en cuenta la incertidumbre (tasa RM/TR²¹, la probabilidad insustancial del agotamiento de residuo distinta a una degradación ínfima en la miel, etc.) para extrapolar los LMRs en la miel, y ajustarlos con los valores del consumo de alimentos; y
- ix. si el JECFA podría evaluar la posibilidad de realizar extrapolaciones entre tejidos dentro de la misma especie. Sin embargo, debido a la experiencia tan limitada en esta área, lo anterior podría ser todo un reto científico.

157. El Comité estuvo de acuerdo en remitir al JECFA, la Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales para solicitar su consejo.

158. El Comité estuvo de acuerdo en: (i) circular la propuesta de la Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales (Véase el Apéndice XI) para recibir comentarios; y (ii) preguntar si los miembros y observadores estarían de acuerdo en incorporar la política para la miel en la política sobre la extrapolación.

159. Para facilitar este debate durante la siguiente reunión, el Comité estuvo de acuerdo en establecer un GT presencial, encabezado por Canadá, que se reuniría antes de la reunión y trabajaría en inglés, francés y español para revisar esta política a la luz de los comentarios presentados y del consejo emitido por el JECFA, si éste estuviera disponible.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa).

160. El Comité señaló que no añadieron otros asuntos a este programa.

PROBLEMAS ACTUALES DEL CCRVDF Y SOLUCIONES (Tema 13a del programa)²²

161. El Presidente recordó que la finalidad de este Tema del Programa era fomentar un intercambio abierto e informal de los diversos puntos de vista sobre los problemas enfrentados actualmente por el CCRVDF así como sus posibles soluciones.

162. E invitó a que el Comité hiciera comentarios acerca de las oportunidades para mejorar la labor del Comité, y pidió que los delegados consideraran cuáles son los trabajos que se realizan mejor y que por ello

²⁰ Absorción, distribución, metabolismo y excreción.

²¹ Tasa de residuo marcador/residuo total.

²² CX/RVDF 12/20/16

deberían continuarse y cuáles deberían ser detenidos, así como lo que el Comité debiera iniciar. Las Delegaciones ofrecieron una serie de comentarios, incluyendo los puntos siguientes:

- La necesidad de realizar más trabajos para arreglar el proceso que origina que las normas sean retenidas en el Trámite 8;
- el Comité debería continuar aprovechando cada oportunidad para promover con mayor rapidez a los LMRs y códigos de prácticas para ser adoptados en el Trámite 5/8;
- el Comité debería procurar mejorar la claridad de las preguntas realizadas al JECFA;
- las delegaciones deberían explorar formas para remitir expedientes a ser evaluados por el JECFA, cuando tales compuestos han dejado de estar sujetos a una sola empresa y por ello están ampliamente disponibles en el mercado de medicamentos genéricos;
- el GT reunido durante la sesión probó ser un método útil para lograr el consenso de asuntos, antes de la reunión del Comité, lo que resultó en un uso más eficiente de su tiempo durante las sesiones plenarias;
- varios comentarios señalaron el gran progreso logrado durante esta Sesión del Comité;
- la comunicación entre los asesores de riesgo (JECFA) y los gestores de riesgo (CCRVDF) ha mejorado significativamente su colaboración, lo que ha llevado a una interacción positiva y productiva; y
- este método de evaluar la Sesión fue útil y debiera ser continuado.

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

163. El Comité indicó que su 21^a reunión estaba provisionalmente programada para celebrarse en un plazo aproximado de 18 meses, en espera de concertarse los arreglos entre los Secretariados del Codex y de Estados Unidos de América.

RESUMEN DE LA SITUACIÓN DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	LABOR ENCOMENDADA EN:	DOCUMENTO DE REFERENCIA (REP12/RVDF)
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos para: - Narasina (tejidos de vacuno / vaca)	8	35° periodo de sesiones de la CAC.	Párrafo 65 y Apéndice III.
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos para: - amoxicilina (tejidos de vacuno / vaca, oveja y leche de vacuno / vaca y oveja); y - monensina (hígado de vacuno / vaca)	5/8	35° periodo de sesiones de la CAC.	Párrafo 65 y Apéndice IV.
Anteproyecto de planes de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos (Tabla C, Anexo B de la CAC/GL, 71-2009).	5/8	35° periodo de sesiones de la CAC.	Párrafo 90 y Apéndice VIII.
Propuesta de revisión de los <i>Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF</i> y la <i>Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos aplicables a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</i> .	<u>(para su adopción)</u>	35° periodo de sesiones de la CAC.	Párrafo 83 y Apéndice VII.
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos para: - Monepantel (tejidos de oveja)	5	21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafo 65 y Apéndice V.
Anteproyecto de Límites Máximos de Residuos para: - Apramicina (riñón devacuno / vaca y gallina/pollo) - Derquantel (tejidos de oveja)	4	21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafos 52 y 56 y Apéndice VI.
Anteproyecto de directrices sobre las características funcionales para el análisis de residuos múltiples (Apéndice para la CAC/GL 71-2009) (N01-2011).	2,3	Grupos de Trabajo virtuales y presenciales (Canadá y el Reino Unido) 21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafo 99
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.	1,2; 3	35° periodo de sesiones de la CAC.	Párrafo 117 y Apéndice X.
Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.	1,2; 3	35° periodo de sesiones de la CAC Grupos de trabajo virtuales y presenciales (Unión Europea) 21° periodo de sesiones del CCRVDF	Párrafos 134 y 138 y Apéndice X.
Propuesta de enmienda a los Términos de Referencia del CCRVDF.	-	21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafo 41 y Apéndice II.
Propuesta del "formulario de preocupaciones" para el CCRVDF (formato y política del procedimiento para su uso).	-	Grupos de trabajo virtuales y presenciales (Brasil y Australia). 21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafos 80 al 82.

Política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales.	-	Grupo de trabajo presencial (Canadá). 21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafos 158 y 159.
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.	-	Grupo de trabajo presencial (Australia). 21° periodo de sesiones del CCRVDF.	Párrafo 119.
Base de datos de las necesidades de LMRs de los países.	-	Grupo de trabajo virtual (Estados Unidos de América).	Párrafo 123.
Documento de debate sobre la política para el establecimiento de LMRs o de otros límites en la miel.	-	Grupo de trabajo virtual (Reino Unido).	Párrafo 147.

Apéndice I

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

**CHAIRPERSON
PRÉSIDENTE
PRESIDENTE:**

Mr Steven VAUGHN
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services, Food and
Drug Administration
Center for Veterinary Medicine, Office of New Animal
Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
20855 Rockville
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1-240 276 8300
Fax: +1 240 276 8242
E-mail: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

**CHAIR'S ASSISTANT
ASSISTANT DU PRÉSIDENTE
ASISTENTE DEL PRESIDENTE:**

Mr Merton SMITH
Director, International Programs
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
20855 Rockville, Maryland
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 9025
Fax: +1 240 276 9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN
Manager, Chemical Residues and Microbiological Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6272 3183
E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

Dr Margaret CURTIS
Director, Dairy Development, Research and Development
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, Indiana
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 317 655 2922
Fax: +1 317 277 4167
E-mail: margcurtis@elanco.com

Dr Peter HOLDSWORTH
Chief Executive Officer
Animal Health Alliance Australia
Locked Bag 916
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6257 9022
Fax: +61 2 6257 9055
E-mail: heather.koch@animalhealthalliance.org.au

Dr Robert MUNRO
Manager, Veterinary Residues
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
2604 Kingston
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6210 4832
Fax: +61 2 6210 4741
E-mail: robert.munro@apvma.gov.au

Dr Edwin John MURBY
 Team Leader, Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute, Australia
 PO Box 385
 2073 Pymble
 AUSTRALIA
 Tel: +61 2 9449 0193
 Fax: +61 2 9449 1653
 E-mail: john.murby@measurement.gov.au

AUSTRIA-AUTRICHE-AUSTRIA

Mr Thomas KUHN
 Scientific Expert
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Spargelfeldstrasse 191
 1220 Vienna
 AUSTRIA
 E-mail: thomas.kuhn@ages.at

BANGLADESH

Mr Ujjwal Bikash DUTTA
 Secretary
 Ministry of Fisheries and Livestock
 1000 Dhaka
 BANGLADESH
 Tel: +88027164700
 Fax: +88029512220
 E-mail: ujjwalbikashdutta1954@gmail.com

Mr Saleh AHMED
 National Project Director
 Strengthening of Fishery and Aquaculture Food Safety and
 Quality Management System in Bangladesh
 1000 Dhaka
 BANGLADESH
 E-mail: saleh_ahmednpd@yahoo.com

BELGIUM-BELGIQUE-BELGICA

Mr Bruno URBAIN
 Expert
 Federal Agency for Medicines and Health Products
 Division Evaluators (Veterinary) / DG PRE authorisation
 Place Victor Horta, 40 bte 40
 1060 Bruxelles
 BELGIUM
 Tel: +3225248130
 Fax: +3225248136
 E-mail: bruno.urbain@fagg-afmps.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA-BOSNIE-HERZÉGOVINE BOSNIA Y HERZEGOVINA

Mr Dzemil HAJRIC
 Assistant Director
 Food Safety Agency
 Dr. Ante Starcevic bb
 88000 Mostar
 BOSNIA AND HERZEGOVINA
 Tel: +38736336950
 Fax : +38736336990
 E-mail: hajric@fsa.gov.ba

BRAZIL-BRÉSIL-BRASIL

Ms Suzana BRESSLAU
 Official Veterinarian Inspector
 Feed Additives Division
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA)
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Edificio Anexo, 4 andar,
 Ala A, Sala 443
 70043-900 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556132182861
 Fax: +556132235936
 E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Clea CAMARGO
 Regulatory Affairs Manager
 ABIQUIFI
 R. Alexandre Dumas, 1711 - 8 andar
 04717-004 Sao Paulo
 BRAZIL
 Tel: +551184679779
 E-mail: clea.camargo@pfizer.com

Ms Daniela Beatriz DE CASTRO GOMES
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)
 Sia, Trecho 5, Area Especial 57, Bloco D, 2 Andar - GGALI
 71205-050 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556134625388
 Fax: +556134625315
 E-mail: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Mr Angelo DE QUEIROZ MAURICIO
 Federal Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo B, Sala 440
 70.043-900 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556132182535
 E-mail: angelo.mauricio@agricultura.gov.br

Dr Silvana GORNIK
 Full Professor
 School of Veterinary Medicine
 University of Sao Paulo
 Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
 05508-200 Sao Paulo
 BRAZIL
 Tel: +551130917829
 Fax: +551130917829
 E-mail: gornik@usp.br

Mr Cesar LOPES
 Technical Director for Latin America
 SINDAN - Brazil
 Av. Tancredo de A. Neves 1111
 07112-070 Guarulhos
 BRAZIL
 Tel: +551193794593
 Fax: +551121854455
 E-mail: cesar.lopes@pahc.com

Mr Rodrigo MOREIRA DANTAS
Deputy Coordinator of Residue Area
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4 Andar
70.043-900 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556132182329
Fax: +556132269799
E-mail: rodrigo.dantas@agricultura.gov.br

Dr Joao PALERMO-NETO
Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917957
Fax: ++551130917829
E-mail: jpalermo@usp.br

Ms Fabiane RESENDE GOMES
Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Subsolo - GGTOX
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134626507
Fax: +556134625726
E-mail: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

BURKINA FASO

Mr Jean-Marie BATIEBO
Chef de Service Inspection et Sante Publique Veterinaire
Direction Generale Services Veterinaires
09 BP 907 Ouagadougou 09
Ouagadougou
BURKINA FASO
Tel: +226 70 27 82 77
Fax: +226 50 31 35 29
E-mail: jmbatiebo@gmail.com

CAMEROON-CAMEROUN-CAMERÚN

Mrs Lucie Françoise AKEM ADA BIYITI
Inspecteur General
Ministère de la Recherche Scientifique et de l'Innovation
(MINRESI)
Yaounde
CAMEROON
E-mail: bivyitilu@yahoo.fr

Mr Jaques Armand ESSOMBA
Veterinary Doctor
Standards and Quality Agency
14966 Yaounde
CAMEROON
Tel: +23794925055
Fax: +23722206368
E-mail: essombajaquesarmand@yahoo.fr

Mr Roger NGAMBIA FUNKEU
Veterinary Doctor; Chief of Service for Veterinary Public Health
and Consumer Protection
Ministry of Livestock, Fisheries and Animal Industries
Directorate of Veterinary Services
MINEPIA
Yaounde
CAMEROON
Tel: 237958001
E-mail: ngafuro@yahoo.com

CANADA

Dr Manisha MEHROTRA
Director, Human safety Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, Suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: 613-941-8775
Fax: 613-957-3861
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON
Senior Research Scientist
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
116 Veterinary Road
S7N 2R3 Saskatoon
CANADA
Tel: 306-975-5358
Fax: 360-975-5711
E-mail: joe.boison@inspection.gc.ca

Dr Réjean BOUCHARD
Assistant Director, Policy, Strategic Planning and Dairy
Production
Dairy Farmers of Canada
21 Florence Street
K2P 0W6 Ottawa
CANADA
Tel: 613-795-6269
Fax: 613-236-0905
E-mail: rejean.bouchard@dfc-plc.ca

Dr Shiva GHIMIRE
Team Leader, Metabolism and Residue Chemistry
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: 613-946-6501
Fax: 613-957-3861
E-mail: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Mr Martin MICHAUD
Senior Field Specialist / Technical Advisor
Université de Montréal
3190, rue Sicotte
J2S 2M2 Saint-Hyacinthe
CANADA
Tel: 1-450-773-8521, ext: 44627
Fax: 1-450-778-8128
E-mail: martin.michaud.1@umontreal.ca

Ms Jean SZKOTNICKI
President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
N1G 5B2 Guelph
CANADA
Tel: 519-763-7777
Fax: 519-763-7407
E-mail: jszk@cahi-icsa.ca

CHILE-CHILI

Ms Roxana Ines VERA MUNOZ
Profesional de la Unidad de Acuerdos Internacionales,
Coordinadora del Subcomité del Codex en Chile de Residuos de
Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
Servicio Agrícola y Ganadero
Ministerio de Agricultura
Av. Presidente Bulnes 140, Santiago, Chile
Santiago
CHILE
Tel: +56-2-3451167
E-mail: roxana.vera@sag.gob.cl

CHINA-CHINE

Mr Yichun DONG
Director
Division of International Cooperation
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
100081 Beijing
CHINA
Tel: +86 (010)62103588
Fax: +86 (010)62103582
E-mail: dongyichun@ivdc.gov.cn

Mr Delu ZHANG
Ministry of Commerce
WTO Department
2 - Dong Change Au Street
100731 Beijing
CHINA
Tel: 86-13801266525
Fax: 86-10-65147061
E-mail: zhangdelu@mofcom.gov.cn

Mr Zonghui YUAN
Professor
Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, Hongshan District, Wuhan, Hubei
430070
CHINA
Tel: 86-15172443766
Fax: 86-27-87672232
E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Mr Jian ZHU
Researcher
Shanghai Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of the
People's Republic of China
1208, Minsheng Road, Shanghai, China
200135 Shanghai
CHINA
Tel: 86-13661457997
Fax: 86-21-68549058
E-mail: jjianzhu@163.com

Mr Tao DING
Senior Engineer
Jiangsu Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of the People's
Republic of China
Zhonghua 99 Road, Nanjing, China
20001 Nanjing
CHINA
Tel: 86-13951980971
Fax: 86-25-52345187
E-mail: dingt@jsciq.gov.cn

Mr Wai-yan CHAN
Scientific Officer (Standard Setting)
Centre for Food Safety,
Food and Environment Hygiene Department, HKSAR
3/F.4 Hospital Road, Sai Ying Pun, Hong Kong
Hong Kong
CHINA
Tel: 852-39622067
Fax: 852-28030534
E-mail: waychan@fehd.gov.hk

Dr Yuk-yin HO
Consultant (Community Medicine)(Risk Assessment and
Communication)
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department HKSAR
Government
45/F, Queensway Government Offices, 66 Queensway
Hong Kong
CHINA
Tel: 85228675600
Fax: 85225268279
E-mail: yyho@fehd.gov.hk

Mr Ling-wai SZE
 Veterinary Officer(Agricultural Chemicals and Veterinary
 Drugs)
 Centre for Food Safety,
 Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR
 43/F, Queensway Government Offices, 66 Queensway
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 85228675429
 Fax: 85225379736
 E-mail: lwsze@fegd.gov.hk

Dr Wai-tong TANG
 Assistant Secretary (Food)
 Food and Health Bureau, HKSAR
 17/F., East Wing, Central Government Offices,
 2 Tim Mei Avenue, Tamar, Hong Kong
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 852-35098709 / 852-90411510
 Fax: 852-21022531 / 852-21363282
 E-mail: gwttang@fhh.gov.hk

COLOMBIA-COLOMBIE

Mr Tafur Garzon MCALLISTER
 Technical Director in Food Safety and Veterinary Products
 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
 Carrera 41 17-81
 11001000 Bogota
 COLOMBIA
 Tel: +5713323741
 Fax: +5713323700
 E-mail: mcallister.tafur@ica.gov.co

CÔTE D'IVOIRE-COSTA DE MARFIL

Mr Dembélé ARDJOUMA
 Professor
 Maître de Recherches au Laboratoire Central d'Agrochimie et
 d'écotoxicologie
 CNCA-CI / AU-IBAR
 04 BP 504 Abidjan 04
 CÔTE D'IVOIRE
 Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4
 Fax: + 225 20 22 1771
 E-mail: ardjouma@yahoo.fr

DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO- REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO- REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO

Mr Jean Robert MBONGO ITUTA BOFONDE
 Responsable des Analyses des Produits Agro-Alimentaires
 Office Congolais de Contrôle "OCC"
 BP8806KIN 1
 Kinshasa
 DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO
 Tel: +243815200633
 E-mail: mbongoituta2@yahoo.fr

DENMARK-DANEMARK-DINAMARCA

Mr Per HENRIKSEN
 Chief Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stations Parken 31
 2600 Glostrup
 DENMARK
 Tel: +45 7227 6500
 Fax: +45 7227 6001
 E-mail: pesh@fvst.dk

Ms Anne Rath PETERSEN
 Special Veterinary Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stations Parken 31
 2600 Glostrup
 DENMARK
 Tel: +45 722 26624
 Fax: +45 72276901
 E-mail: arp@fvst.dk

Ms Pilar VELAZQUEZ
 Administrator
 Council of the EU - Danish Delegation
 Rue de la Loi 175
 1048 Brussels
 EUROPEAN UNION
 Tel: +322 281 6628
 Fax: +322 281 6198
 E-mail: pilar.velazquez@consilium.europa.eu

DOMINICAN REPUBLIC-RÉPUBLIQUE DOMINICAINE- REPÚBLICA DOMINICANA

Ms Virginia Devi QUIÑONES PUIG
 Enc. Division de Registro de Productos y Establecimientos
 Veterinarios
 Direccion General de Ganaderia
 Ministerio de Agricultura
 Av. Ciudad Ganadera, Jardines del Caribe
 10116 Santo Domingo
 DOMINICAN REPUBLIC
 Tel: +18297601961
 E-mail: virginiadevi@gmail.com

EGYPT-ÉGYPTE-EGIPTO

Mr Moustafa AZIZ
 Professor of Veterinary Pharmacology
 Kafrelsheikh University
 22 Mohamed Kamel Moursi St. Dokki Giza
 12311 Cairo
 EGYPT
 Tel: +201223659388
 Fax: +20233375648
 E-mail: mabdelaziz1909@hotmail.com

EUROPEAN UNION-UNIÓN EUROPEA-UNIÓN EUROPEA

Mr Risto HOLMA
 Administrator Responsible for Codex issues
 European Commission
 DG for Health and Consumers
 Rue Froissart 101
 1049 Brussels
 BELGIUM
 Tel: +322 2998683
 Fax: +322 298566
 E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Isaura DUARTE
 Head of Animal and Public Health Section
 European Medicines Agency (EMA)
 7 Westferry Circus - Canary Wharf
 E14 4 HB London
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 2079188457
 Fax: +44 2074188447
 E-mail: isaura.duarte@ema.europa.eu

Dr Kornelia GREIN
 Head of Veterinary Medicines
 European Medicines Agency (EMA)
 7, Westferry Circus, Canary Wharf,
 E14 4HB London
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 207 4188432
 Fax: +44 207 4188447
 E-mail: kornelia.grein@ema.europa.eu

FRANCE-FRANCIA

Ms Catherine LAMBERT
 Head of International Affairs Unit
 Anses / ANMV
 La Haute Marche - BP 90203
 35302 Fougères
 FRANCE
 Tel: 00 33 2 99 94 78 87
 Fax: 00 33 2 99 94 78 99
 E-mail: catherine.lambert@anses.fr

Mr Olivier DEBAERE
 chef de bureau
 Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la
 ruralité et de l'aménagement du territoire
 Direction générale de l'alimentation
 251 rue de Vaugirard
 75732 PARIS Cedex 15
 FRANCE
 Tel: +33149555843
 Fax: +33149554398
 E-mail: olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

GERMANY-ALLEMAGNE-ALEMANIA

Ms Undine BUETTNER-PETER
 Head of Delegation
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection
 Unit 325
 Rochusstr. 1
 D-53123 Bonn
 GERMANY
 Tel: +49 (0) 228 529 4644
 Fax: +49 (0) 228 529 4946
 E-mail: 325@bmelv.bund.de

Mr Wolfgang RADECK
 Scientific Officer
 Federal Office for Consumer Protection and food safety
 Mauerstraße 39 - 42
 D-10117 Berlin
 Tel: +49 (0) 30184122325
 Fax: *49 (0) 30184122300
 E-mail: Wolfgang.Radeck@bvl.bund.de

Mr Stefan SCHEID
 Head of Unit
 German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 (BVL)
 Mauerstr. 39-42
 D-10117 Berlin
 GERMANY
 Tel: +49 (0) 30 18 444 30500
 Fax: +49 (0) 30 18 444 89999
 E-mail: stefan.scheid@bvl.bund.de

Mr Alexander BOETTNER
 Head Regulatory Operations Europe
 MSD Animal Health
 Intervet Innovation GmbH
 Zur Probstei
 D-55270 Schwabenheim
 GERMANY
 Tel: +49 6130 948190
 Fax: +49 6130 948506
 E-mail: alexander.boettner@sp.intervet.com

Mr Martin SCHNEIDEREIT
 Executive Director
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
 Schwertberger Str. 14
 D-53177 Bonn
 Tel: +49 (0) 228 318296
 Fax: +49 (0) 228 318298
 E-mail: m.schneidereit@bft-online.de

GHANA

Mr Eugene ADARKWA-ADDAE
 Acting Director
 Ministry of Trade and Industry
 P. O Box MB 47, Ministries
 00233 Accra
 GHANA
 Tel: +233 244 690 703
 E-mail: heyadarkwaaddae@gmail.com

Mr Mushiebu MOHAMMED-ALFA
 Head of Animal Products and Biosafety Department
 Food and Drugs Board
 P.O. BOX CT 2783, Cantonments
 00233 Accra
 GHANA
 Tel: +233 244 337 247
 E-mail: mushalfa107@yahoo.com

INDONESIA-INDONÉSIE

Dr Reza Shah PAHLEVI
 Head of Residue Control Division
 Ministry of Marine Affairs and Fisheries
 Directorate General of Aquaculture
 Harsono RM No.3
 12550 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217827844
 Fax: +62217827844
 E-mail: pahlevir_program@yahoo.com

Mr Jusa ENUH RAHARJO
 Director of National Veterinary Drug Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture
 National Veterinary Drug Assay Laboratory
 Jl. Raya Pembangunan, Gunungsindur
 16340 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217560489
 Fax: +62217560466
 E-mail: enuh_rjusa@yahoo.com

Mr Bambang ERMAN
 Head of Animal Biosecurity Division
 Ministry of Agriculture
 Agricultural Quarantine Agency of Indonesia
 Harsono RM No. 3 Ragunan Jakarta
 12550 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217816484
 Fax: +62217816484
 E-mail: bambang_erman@yahoo.com

ITALY-ITALIE-ITALIA

Mr Ciro IMPAGNATIELLO
 Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
 Via XX Settembre, 20
 00187 Rome
 ITALY
 Tel: +39 0646656046
 Fax: +39 064880273
 E-mail: c.impagnatiello@mpaaf.gov.it

JAPAN-JAPÓN

Mr Kazushi YAMAUCHI
 Director, Office of International Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyodaku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2326
 Fax: +81-3-3503-7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Yuko ENDO
 Section Leader (Quality Assay Section)
 National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture,
 Forestry & Fisheries
 Assay Division II
 1-15-1 Tokura, Kokubunji
 185-8511 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-42-321-1849
 Fax: 81-42-321-1769
 E-mail: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Ken NODA
 Associate director
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyodaku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: ken_noda@nm.maff.go.jp

Ms Asako OGAWA
 Deputy Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2341
 Fax: +81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Takatoshi SAKAI
 Senior Researcher
 National Institute of Health Sciences
 Division of Foods
 Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku
 158-8501 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3700-1141
 Fax: +81-3-3707-6950
 E-mail: tasakai@nihs.go.jp

Mr Tomoharu UCHIYAMA
Staff
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyodaku
100-8950 Tokyo
JAPAN
Tel: +81-3-3502-8111
Fax: +81-3-3502-8275
E-mail: tomoharu_uchiyama@nm.maff.go.jp

Ms Toshiko WATANABE
Section Chief
Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office
Risk Assessment Division
5-2-20, Akasaka, Minato-ku
107-6122 Tokyo
JAPAN
Tel: +81-3-6234-1095
Fax: +81-3-3584-7391
E-mail: toshiko.watanabe1@cao.go.jp

LEBANON-LIBAN-LÍBANO

Mr Elias CHAABAN
Head of Drug Import, Export and Registration Department
Ministry of Agriculture
Beirut
LEBANON
Tel: +96170068797
Fax: +9611843056
E-mail: elias_chaaban@hotmail.com

MEXICO-MÉXIQUE

Ms Martha Laura DOMINGUEZ
Subdirectora de Constatacion
Centro Nacional de Servicios de Constatacion en Salud Animal
SAGARPA/SENASICA
Carratera Federal Cuernavaca-Cuautla No. 8543, Colonia
Progreso
52550 Jiutepec, Morelos
MEXICO
Tel: +52590510000 ext 53104
E-mail: martha.dominguez@sesasica.gov.mx

Ms Ofelia FLORES
Directora de Servicios y Certificacion Pecuaria
SAGARPA/SENASICA
Av. Cuauhtemoc No. 1230, Col Santa Cruz Atoyac
03310 Mexico City
MEXICO
Tel: +52590510000 ext 53222
E-mail: ofelia.flores@senasica.gob.mx

Ms Macarena HERNANDEZ MARQUEZ
Coordinador Tecnico
Consejo Mexicano de la Carne
Concepcion Beistegui No 15-501
03100 Mexico City
MEXICO
Tel: +525555897771
E-mail: coordinacion@comecarne.org

Mr Daniel PEREZ
Manager
INFARVET
Mexico City
MEXICO
Tel: +525557816216
E-mail: d.perez.payan@elanco.com

Ms Mildred Euridice VILLANUEVA MARTINEZ
Coordinador Tecnico
Consejo Mexicano de la Carne
Concepcion Beistegui No 13-501 Col. del Valle
03100 Mexico City
MEXICO
Tel: +525555897771
E-mail: mwillanu@sigma-alimentos.com

MOROCCO-MAROC-MARRUECOS

Mr Sami DARKAOU
Chef De Service Controle et Expertises
Division de la Pharmacie et des Intrants Veterinaire
ONSSA (Office National de Securite Sanitaire des Produits
Alimentaires)
Avenue Hadj Ahmed Cherkaoui
Agdal Rabat
MOROCCO
Tel: +5 37681351
Fax: +5 37682049
E-mail: darkaouisami@yahoo.fr

MOZAMBIQUE

Ms Carla MENEZES
Head of Toxicology and Nutrition Veterinary Lab
Agrarian Researcher Institute of Mozambique
Food and Nutrition Department
1082, Sofala Road
Matola City
MOZAMBIQUE
Tel: +258 21475170
Fax: +258 21475172
E-mail: carlamenezes786@teledata.mz

Ms Maria Luiz FERNANDES
Head of Fish Inspection Laboratory Department
Ministry of Fisheries/ Nat. Institute for Fish Inspections
Rua de Bagamoyo 143
Maputo
MOZAMBIQUE
Tel: +258 21 31 52 26/28
Fax: +258 21 31 52 30
E-mail: mluiz50@gmail.com

NETHERLANDS-PAYS-BAS-PAÍSES BAJOS

Mr Floris LEIJDEKKERS
Policy Officer
Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation
Plant Supply Chain and Food Quality Department
PO Box 20401
2500 EK The Hague
NETHERLANDS
Tel: +31 70 378 6029
E-mail: f.b.leijdekkers@mineleni.nl

NEW ZEALAND-NOUVELLE ZÉLANDE-NUEVA ZELANDA

Mr William Thomas (Bill) JOLLY
 Chief Assurance Strategy Officer
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942621
 E-mail: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren HUGHES
 Principal Advisor ACVM Standards
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942560
 E-mail: warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA

Mr Ademola MAJASAN
 Deputy Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
 FCDA Secretariat, Area 11, Garki, Abuja
 NIGERIA
 Tel: +234 8055 178 412
 E-mail: demmyjash@yahoo.com

Mr Reuben AROWOLO
 Professor of Pharmacology
 Faculty of Veterinary Medicine
 University of Ibadan
 Ibadan
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 705983
 E-mail: rao_arowolo@hotmail.com

Ms Adeola OYELADE
 Assistant Chief Regulatory Officer
 National Agency for Food and Drug Administration and Control
 3/4 Apapa – Oshodi Express Way
 Oshodi, Lagos
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 153073
 E-mail: deolaoyelade@yahoo.com; oyelade.a@nafdac.gov.ng

Mr Abimbola ADEGBOYE
 Assistant Director/Head, Codex Unit
 National Agency for Food and Drug Administration and Control
 NAFDAC
 Plot 3/4 Apapa-Oshodi Express Way, Oshodi, Lagos
 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +2348053170810
 E-mail: adegboye.a@nafdac.gov.ng

NORWAY-NORVÈGE-NORUEGA

Ms Heidi BUGGE
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumuddal
 NORWAY
 Tel: +47 23216525
 E-mail: hebug@mattilsynet.no

Ms Vigdis Synnøve VEUM MOELLERSEN
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Codex Contact Point
 P.O Box 383
 2381 Brummundal
 NORWAY
 Tel: +47 23216669
 E-mail: visvm@mattilsynet.no

PAPUA NEW GUINEA-PAPOUASIE-NOUVELLE GUINEE-PAPUA NUEVA GUINEA

Mr Vele Pat ILA'AVA
 Departmental Secretary
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213302
 Fax: +6753212236
 E-mail: vele_success@yahoo.com.au

Mr Lui KILAGI
 Executive Officer
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213302
 Fax: +6753212236
 E-mail: lui.kilagi@yahoo.com

Mr Ian ONAGA
 Director
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753423643
 E-mail: ianonaga@dal.gov.pg

Ms Bowie SINGIN
 Director
 NAC & Ministerial Services
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213492
 Fax: +6753212236
 E-mail: bsingin@datec.com.pg

PHILIPPINES-FILIPINAS

Ms Marvin VICENTE
 Supervising Meat Control Officer
 National Meat Inspection Service
 Department of Agriculture
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: +632-9247971
 Fax: +632-9247973
 E-mail: vicentemarvin@yahoo.com

Ms Simeona REGIDOR
 Supervising Aquaculturist
 Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
 Department of Agriculture
 860 Quezon Avenue
 1103 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: 632-448 5432
 Fax: 632- 448-5432
 E-mail: simeona03@yahoo.com

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

Mr Hwan-Goo KANG
 Lab director
 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency
 175 Anyang-ro
 430-757 Anyang-si, Gyeonggi-do
 REPUBLIC OF KOREA
 Tel: 82-31-467-1837
 Fax: 82-31-467-1845
 E-mail: kanghg67@korea.kr

Mr Moon-Ik CHANG
 Deputy Director
 Korea Food & Drug Administration
 Food Chemical Residues Division
 E-mail: 1004@korea.kr

Mr Chan-Hyeok KWON
 Scientific Officer
 Korea Food & Drug Administration
 Food Standards Division
 E-mail: chkwon@korea.kr

Ms Sung-Won PARK
 Research Officer
 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency
 175 Anyang-ro
 430-757 Anyang-si, Gyeonggi-do
 REPUBLIC OF KOREA
 Tel: 82-31-467-1840
 Fax: 82-31-467-1845
 E-mail: pasawa@korea.kr

**RUSSIAN FEDERATION-FEDERATION RUSSE-
FEDERACIÓN RUSA**

Mr Mikhail BATISCHEV
 Chief Expert
 Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection
 and Human Well-being
 House 18, Building 5 and 7, Vadkovsky Lane
 127994 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +84999782408
 Fax: +84999731398
 E-mail: Batischev_MS@gsen.ru

Mr Sergey CHUKHANOV
 Expert
 Ministry of Health and Social Development
 Rahmanovsky per. 3
 127994 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +84956272703
 Fax: +84956272484
 E-mail: ChuhanovSA@rosminzdrav.ru

Mr Oleg PEREDERYAEV
 Scientific Employer
 Institute of Nutrition
 Russian Academy of Medical Science
 Ustinskiy proezd 2/14
 109240 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +74956985736
 Fax: +74956985736
 E-mail: olmail@mail.ru

SAUDI ARABIA-ARABIE SAUDITE-ARABIA SAUDITA

Mr Mohammed BINEID
 Senior Pharmacist
 Saudi Food and Drug Authority
 Executive Department of Feed
 3292 North Highway Al -Nafal Unit(1)
 13312-6288 Riyadh
 SAUDI ARABIA
 Tel: +96612038222 ext; 2246
 Fax: +96612751164
 E-mail: maeid@SFDA.gov.sa

SOUTH AFRICA-AFRIQUE DU SUD-AFRICA DEL SUR

Dr ML MOROE-RULASHE
 Chief State Veterinarian: Residue Monitoring and Control
 Directorate: Veterinary Public Health
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Private Bag X343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27123197537
 Fax: +27123296892
 E-mail: mmalencoeM@daff.gov.za

Ms Talita ZWARTZ

National Coordinator: Residue Monitoring and Control
 Directorate: Veterinary Public Health
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Private Bag X343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27123197649
 Fax: +27123296892
 E-mail: TalitaZ@daff.gov.za

SPAIN-ESPAGNE-ESPAÑA

Ms Gema CORTES RUIZ
 Jefe de Servicio
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 (AEMPS)
 Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
 Calle Campezo 1 • Edificio 8 • •
 E-28022 Madrid
 Tel: (+34) 918225431
 Fax: (+34) 918225443
 E-mail: gcortes@aemps.es

SUDAN-SOUDAN

Ms Ibrahim ISHRAGA
 Veterinary Research Institute
 Elamarat P.O. 8067
 Khartoum
 SUDAN
 Tel: +24 9913510460
 Fax: +24 983472690
 E-mail: ibrahimishraga@yahoo.com

SWEDEN-SUÈDE-SUECIA

Ms Viveka LARSSON
 Senior Veterinary Officer
 National Food Agency
 Food Standards Department
 Box 622
 751 26 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +46 18 17 55 88
 Fax: +46 18 17 53 10
 E-mail: viveka.larsson@slv.se

Ms Carmina IONESCU
 Codex coordinator
 National Food Agency
 Food Standard Department
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: 4618175500
 Fax: 4618175310
 E-mail: Codex.Sweden@slv.se

SWITZERLAND-SUISSE-SUIZA

Ms Awilo OCHIENG PERNET
 Vice-Chairperson, Codex Alimentarius Commission
 Swiss Federal Office of Public Health/Div of Intern. Affairs
 Division of International Affairs
 CH-3003 Bern
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: 41313220041
 Fax: 41313221131
 E-mail: awilo.ochieng@bag.admin.ch

THAILAND-THAÏLANDE-TAILANDIA

Ms Sujittra PHONGVIVAT
 Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of Quality
 Control of Livestock Products
 Tiwanond Rd.
 12000 Patumthani
 THAILAND
 Tel: +66 2967 9705
 Fax: +66 2963 9217
 E-mail: sujittrap@dld.go.th

Ms Suwimon KEERATIVIRIYAPORN
 Director of the Fish Inspection and Quality Control Division
 (FIQD)
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Fisheries
 Kaset-Klang, Chatuchak,
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66-2558-0150-5
 Fax: +66-2558-0136
 E-mail: suwimon.k@dof.mail.go.th

Ms Yupa LAOJINDAPUN
 Senior standard officer
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1458
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: yupa@acfs.go.th

Ms Pischa LUSANANDANA
 Senior Pharmacist
 Ministry of Public Health
 Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration
 Tiwanon Rd.
 11000 Nonthaburi
 THAILAND
 Tel: +66 2590 7058
 Fax: +66 2590 7170
 E-mail: Pischa.ju@hotmail.com

Ms Chutima WAISARAYUTT
 Assistant Professor
 Kasetsart University
 Department of Agro-Industry Technology
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2562 5093
 Fax: +66 2562 5092
 E-mail: chutima.w@ku.ac.th

Ms Sudarat KUEYLAW
 Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of Livestock
 Standards and Certification
 69/1 Phayathai Road,
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2653 4444 ext 3126
 Fax: +66 2653 4917
 E-mail: wasankueylaw@yahoo.com

Ms Jeerajit DISSANA
 Standard Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1420
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

TRINIDAD AND TOBAGO

Mr Adrian MC CARTHY
 Deputy Chief Chemist & Assistant Director of Food and Drugs
 Chemistry/Food & Drugs Division
 Ministry of Health
 115 Frederick Street
 Port of Spain
 TRINIDAD AND TOBAGO
 Tel: +18683602458
 Fax: +18686232477
 E-mail: adrian-mccarthy@hotmail.com

UNITED KINGDOM-ROYAUME-UNIE-REINO UNIDO

Mr Paul GREEN
 Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT153LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338303
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

Mr Sam FLETCHER
 Safety Assessor
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: + 44 0 1932 338486
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: s.fletcher@vmd.defra.gsi.gov.uk

Mr Jack KAY
 R & D Manager
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338323
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA-ETATS UNIES D'AMERIQUE-ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr Kevin GREENLEES
 Senior Advisor for Science & Policy
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8214
 Fax: +1 210 376 9538
 E-mail: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Ms Cecilia CHOI
 Economic/Commercial Officer
 Department of State
 2201 C Street, NW
 20520 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 647 3059
 Fax: +1 202 647 2307
 E-mail: choics@state.gov

Mr Richard COULTER
 Vice President, Scientific & Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health Corporation
 Glenpoint Centre East, 3rd floor
 300 Frank W. Burr Blvd, Suite 21
 07666 Teaneck, NJ
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 201 329 7300
 Fax: +1 201 329 7042
 E-mail: richard.coulter@pahc.com

Mr Paul DUQUETTE
 Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health Corporation
 65 Challenger Road
 07660 Ridgefield Park
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 201 329 7375
 Fax: +1 201 329 7042
 E-mail: paul.duquette@pahc.com

Dr Lynn FRIEDLANDER
Supervisory Physiologist/Team Leader
Center for Veterinary Medicines/ONADE/ Division of Human
Food Safety/Residue Chemistry Team
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place
20855 Rockville
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8226
Fax: +1 210 276 8118
E-mail: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Mr Richard FRITZ
Consultant
U.S. Dairy Export Council
2101 Wilson Blvd, Suite 400
22201 Arlington, Virginia
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13034083933
E-mail: rfritz@globalagritrends.com

Mr John GRAETTINGER
Director, Food Chain Affairs
Merck Animal Health
35500 W. 91st Street
66018 DeSoto, KS
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19134226063
Fax: +19134226071
E-mail: john.graettinger@merck.com

Mr Raul GUERRERO
Consultant
793 N. Ontare Road
93105 Santa Barbara, CA
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +18058981830
Fax: +18058981830
E-mail: guerrero_raul_j@yahoo.com

Dr Kenneth HINGA
International Trade Specialist
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agricultural Service
1400 Independence Avenue SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: 12027200969
Fax: 2027200433
E-mail: kenneth.hinga@fas.usda.gov

Ms Laurie HUENEKE
Director, International Trade Policy
Sanitary & Technical Issues
National Pork Producers Council
122 C Street NW, Suite 875
20001 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12023473600
Fax: +12023475265
E-mail: HuenekelL@nppc.org

Dr Olutosin (Remi) IDOWU
Chemist
CVM/ONADE
FDA
7500 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.240.276.8215
Fax: +1.240.276.8118
E-mail: olutosin.idowu@fda.hhs.gov

Dr Kimon KANELAKIS
Pharmacologist, Toxicology Team, Human Food Safety
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, HFV-153
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8222
E-mail: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Dr Philip KIJAK
Director, Division of Residue Chemistry
Office of Research, Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
8401 Muirkirk Road
20708 Laurel MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 301 210 4589
Fax: +1 240 264 8401
E-mail: philip.kijak@fda.hhs.gov

Ms Sara KUCENSKI
Agriculture Scientific Analyst
Foreign Agriculture Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027206741
Fax: +12027200433
E-mail: sara.kucenski@fas.usda.gov

Mr Bruce MARTIN
Director, Regulatory Affairs
Bayer Animal Health
P.O. Box 390
66201 Shawnee, KS 66201
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19132682779
Fax: +19132682075
E-mail: bruce.martin@bayer.com

Dr Chuck MASSENGILL
Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
58273 Lake Imhoff Rd
65018 California, Missouri
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 573 796 4414
E-mail: crmvetconsult@embarqmail.com

Ms Barbara MCNIFF
 Senior International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4870
 20250-3700 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Charles PIXLEY
 Director
 Laboratory Quality Assurance Division, USDA Food Safety and
 Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Russell Research Center, 950 College Station Road
 30605 Athens, GA
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 706 546 3559
 Fax: +1 706 546 3453
 E-mail: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi ROBINSON
 ONADE International Coordinator
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8359
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Mr Brian RONHOLM
 Deputy Under Secretary for Food Safety
 United States Department of Agriculture
 Office of Food Safety
 1400 Independence Avenue S.W.
 20250-0121 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 0351
 E-mail: Brian.Ronholm@osec.usda.gov

Ms Karen STUCK
 U.S. Codex Manager
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, SW, Room 4861
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 2057
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: karen.stuck@osec.usda.gov

Dr Dong YAN
 Biologist
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8117
 E-mail: dong.yan@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI
 CCRVDF National Coordinator
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Camino Maldonado Km 17500
 12100 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 22221063 -121
 Fax: +598 22221063 - 122
 E-mail: nmachado@mgap.gub.uy

Mr Jorge ALVES SUAREZ
 Especialista Industria de la Carne
 Instituto Nacional de Carnes
 Rincon 545
 11000 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 29160430
 Fax: +598 29169426
 E-mail: jalves@inac.gub.uy

Ms Teresita HEINZEN
 Coordinadora Adjunta del Programa Nacional de Residuos
 Biológicos
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Constituyente 1476 2do Piso
 11200 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 24126364
 Fax: +598 24126364
 E-mail: theinzen@mgap.gub.uy

ZIMBABWE

Mr Douglas BVUMBI
 Scientific Consultant – Vet Drug Residues
 QMC – Agricultural Education
 P.O. Box 6722
 00263 Harare
 ZIMBABWE
 Tel: +263 772809545
 E-mail: douglasbvumbi@yahoo.com

UNITED NATIONS ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS DES NATIONS UNIS – ORGANISACIONES DES NACIONES UNIDAS

**Food and Agricultural Organization of the United Nations
 (FAO) - Organisation pour l'Alimentation et l'Agriculture -
 Organización para la Alimentación y la Agricultura**

Mr James MACNEIL
 FAO Joint Secretary to JECFA
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 E-mail: codex@fao.org

**International Atomic Energy Agency (IAEA) - Agence
Internationale de l'Energie Atomique - Agencia
Internacional de Energia Atómica**

Mr James SASANYA
Food safety Specialist (Veterinary Drugs)
International Atomic Energy Agency
Joint FAO / IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and
Agriculture
P.O. Box 100, Wagramerstrasse 5
A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 1 2600 26058
E-mail: j.sasanya@iaea.org

Mr Alfredo MONTES NINO
Scientific Consultant
International Atomic Energy Agency
Joint FAO / IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and
Agriculture
Calle Mar Rojo 31, Majadahonda
CP 2822 Madrid
SPAIN
Tel: +34 91 708 4563
E-mail: amontes@microbioticos.com

**World Health Organization (WHO) - Organization Mondiale
de la Santé (OMS) - Organización Mundial de la Salud
(OMS)**

Ms Angelika TRITSCHER
WHO JECFA Secretary
World Health Organization
Department of Food Safety and Zoonoses
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
SWITZERLAND
Tel: +41227913569
Fax: +41227914807
E-mail: tritschera@who.int

**INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS INTER-
GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –
ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**

African Union - Union Africaine - Unión Africana

Mr Zelalem TADESSE
Vet Epidemiologist
African Union - Interafrican Bureau for Animal Resources
Kenindia Buisiness Park Bldg
Museum Hill, Westlands Rd PL BOX 30786
00100 Nairobi
KENYA
Tel: +254203674352
Fax: +254203674341
E-mail: zelalem.tadesse@au-ibar.org

**World Organization for Animal Health (OIE) - Organisation
Mondiale de la Santé Animale - Organizacion Mundial de
Sanidad Animal**

Mr Jean-Pierre ORAND
Head of Anses / ANMV
OIE - ANMV OIE collaborative center
La Haute Marche - BP 90203
35302 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 71
Fax: 00 33 2 99 94 78 99
E-mail: jean-pierre.orand@anses.fr

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

Consumers International (CI)

Mr Stephen ROACH
Public Health Program Director
Food Animal Concerns Trust
Consumers International
2735 Dogwood Road
62902 Carbondale, Illinois
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16184576926
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

**International Association of Consumer Food Organizations
(IACFO)**

Ms Caroline SMITH DE WAAL
President
International Association of Consumer Food Organizations
IACFO
1220 L Street, Suite 300
20005 Washington, D.C.
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 332 9110
Fax: +1 202 265 4954
E-mail: cdewaal@cspinet.org

International Cooperative Alliance

Mr Kazuo ONITAKE
Head of Unit Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
Co-op PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
150-8913 Tokyo
JAPAN
Tel: 81357788109
Fax: 81357788031
E-mail: kazuo.onitake@jccu.coop

**International Dairy Federation (IDF) - Federation
Internationale de la Laiterie (FIL) - Federación Internacional
de la Lecheria (FIL)**

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

Mr Maxim BOBKOV
Regulatory and Scientific Expert
Nestec SA
Avenue Nestle 55
1814 Vevey
SWITZERLAND
Tel: +41219243695
Fax: +41219244547
E-mail: maxim.bobkov@nestle.com

**International Federation for Animal Health (IFAH) -
Federation Internationale pour la Sante Animale -
Federación Internacional de Sanidad Animal**

Ms Barbara FREISCHM
Executive Director
IFAH
Rue Defacqz 1
1000 Brussels
BELGIUM
Tel: +3225410111
Fax: +3225410119
E-mail: ifah@ifahsec.org

Ms Katherine ALLRAN
Director
Regulatory Affairs USA
Merial
3239 Satellite Blvd
30096 Duluth, Georgia
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16786383476
Fax: +16786383715
E-mail: katherine.allran@merial.com

Mr Thomas BURNETT
Senior Research Advisor
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, Indiana
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172761319
E-mail: tjburnett@elanco.com

Mr Marcio CAPARROZ
Department Manager
Corporate Affairs and Market Access
Elanco
1346 Clodomiro Amazonas Street
04537002 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +55 11 82561666
E-mail: marcio.caparroz@elanco.com

Mr Richard CARNEVALE
Vice-President, Regulatory and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street NW
20005 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12026372440
Fax: +12023931667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Mr Dennis ERPELDING
Director - International Government Relations
Elanco
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, IN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172762721
Fax: +13172773438
E-mail: erpelding_dennis_1@elanco.com

Mr Olivier ESPEISSE
Veterinarian
IFAH
13 rue Pages
92158 France
FRANCE
Tel: +33155493535
Fax: +33155493670
E-mail: Espeisse_olivier@elanco.com

Mr Kazuo FUKUMOTO
Senior Manager
R & D Regulatory and QC
Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K.
Akasaka Garden City 11F, Akasaka 4-15-1, Minato-ku
107-0052 Tokyo
JAPAN
Tel: +81 3 5574 9290
Fax: +81 3 5574 9972
E-mail: Fukumoto_Kazuo@elanco.com

Mr David GOTTSCHALL
Research Fellow
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (B300; 434.1)
49001-0199 Kalamazoo, MI
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 269 833 2466
Fax: +1 269 833 2707
E-mail: gottsd@pfizer.com

Ms Carrie LOWNEY
 Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300; 312.5)
 49001 Kalamazoo, MI
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 269 833 4186
 Fax: +1 269 833 2707
 E-mail: carrie.a.lowney@pfizer.com

Mr Michael MCGOWAN
 Senior Director
 Pfizer Animal Health
 24 Willow Lane
 06333 East Lyme
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1.917.690.5823
 Fax: +1.860.715.7670
 E-mail: michael.j.mcgowan@pfizer.com

Mr Yasuhiro WAKUI
 Manager, Research and Development
 Merial Japan Limited
 Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku
 163-1488 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +813 6301 4750
 Fax: +813 3378 1533
 E-mail: yasuhiro.wakui@merial.com

SECRETARIATS – SECRÉTARIATS - SECRETARÍAS

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

Ms Annamaria BRUNO
 Senior Food Standards Officer
 FAO/WHO Food Standards Program
 Via delle Terme di Caracalla
 00153 Roma
 ITALY
 Tel: +39 6570 56254
 Fax: +39 6570 54593
 E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Verna CAROLISSEN-MACKAY
 Food Standards Officer
 FAO/WHO Food Standards Programme Head
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 Tel: +39065 7055629
 Fax: +39065 7054593
 E-mail: verna.carolissen@fao.org

**HOST GOVERNMENT SECRETARIAT – SECRÉTARIAT
 DU GOUVERNEMENT RESPONSABLE - SECRETARÍA
 DEL GOBIERNO HOSPEDANTE**

Mr Kenneth LOWERY
 International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue SW, Room 4861
 20250-3700 Washington DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4042
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Jasmine CURTIS
 Program Analyst
 U.S. Codex Office
 FSIS/USDA
 1400 Independence Avenue, Room 4865S
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 1124
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: jasmine.curtis@fsis.usda.gov

Ms Lisa KURZ
 International Trade Specialist
 Office of Capacity Building and Development, FAS
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 3832
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +12027203372
 E-mail: lisa.kurz@fas.usda.gov

Ms Marie MARATOS
 International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4861, SW
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4795
 E-mail: marie.maratos@fsis.usda.gov

Apéndice II**PROPUESTA DE ENMIENDA A LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL COMITÉ DEL
CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
(CCRVDF)****(para recibir comentarios)**

Los cambios propuestos están en *itálicas y negritas*; las propuestas de supresiones aparecen **tachadas y en negritas**.

Términos de referencia:

- (a) determinar las prioridades para la consideración de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (b) recomendar niveles máximos para tales sustancias;
- (c) *examinar otros asuntos de gestión de riesgos en relación a la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos, incluyendo el desarrollo de PARA DESARROLLAR* códigos de prácticas, como fuera necesario;
- (d) considerar métodos de muestreo y análisis para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- (e) *considerar recomendaciones sobre la gestión y la comunicación de riesgos, cuando luego de la evaluación de un medicamento veterinario, el JECFA no recomienda una IDA y/o LMR debido a existir preocupaciones específicas sobre la salud humana.*

Apéndice III**Anteproyecto de límites máximos de residuos () para medicamentos veterinarios.**

(en el Trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)

Narasina (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible (IDA):** 0–5 µg/kg de peso corporal basado en un NOAEL de 0.5 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100 (70a reunión del JECFA, 2008).**Definición del residuo:** Narasina A.

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / vaca	Músculo	15	8	70; 75	18IV; 19IV
Vacuno / vaca	Hígado	50	8	70; 75	18IV; 19IV
Vacuno / vaca	Riñón	15	8	70; 75	18IV; 19IV
Vacuno / vaca	Grasa	50	8	70; 75	18IV; 19IV

Apéndice IV**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS.**

(en el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)

AMOXICILINA (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible (IDA):** 0-0.7 µg/kg de peso corporal basado en los efectos microbiológicos (reunión 75ª JECFA, 2011).**Estimación de la exposición en la dieta (EED):**

La 75ª reunión del JECFA no calculó una EED para la amoxicilina debido al número tan pequeño de puntos de medición del residuo cuantificable. Al usar una dieta modelo de 300g de músculo, 100g de hígado, 50g de riñón, 50g de grasa y 1.5 litros de leche con los LMRs recomendados, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 31 µg/persona, lo que representa el 74% del límite superior de la IDA.

Definición del residuo: Amoxicilina.

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA
vacuno / vaca	Músculo	50	5; 8	75
vacuno / vaca	Hígado	50	5; 8	75
vacuno / vaca	Riñón	50	5; 8	75
vacuno / vaca	Grasa	50	5; 8	75
vacuno / vaca	Leche	4	5; 8	75
Oveja	Músculo	50	5; 8	75
Oveja	Hígado	50	5; 8	75
Oveja	Riñón	50	5; 8	75
Oveja	Grasa	50	5; 8	75
Oveja	Leche	4	5; 8	75
Cerdos	Músculo	50	5; 8	75
Cerdos	Hígado	50	5; 8	75
Cerdos	Riñón	50	5; 8	75
Cerdos	Grasa / piel	50	5; 8	75

MONENSINA (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible (IDA):** 0-10 µg/kg de peso corporal basado en un NOAEL de 1.14 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100 redondeado a la siguiente cifra significativa (70ª reunión del JECFA, 2008).**Estimación de la exposición en la dieta (EED):**

Usando el LMRs revisado, se re-calculó la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) surgida de la 70ª reunión del JECFA, lo que dio como resultado un valor de 481 µg/persona, lo que representa el 80% del límite superior de la IDA (reunión 75ª JECFA, 2011).

Definición del residuo: Monensina A.

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA
vacuno / vaca	Hígado	100	5; 8	75

La 75ª JECFA, no pudo revisar los LMRs actuales para las cabras y ovejas, ya que no se le proporcionaron datos adicionales de residuos.

Apéndice V**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS.**

(en el Trámite 5 del procedimiento de elaboración del Codex)

MONEPANTEL (antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-20 µg/kg de peso corporal basado en un nivel mínimo sin efectos nocivos observados (NOAEL) de 1.8 mg/kg de peso corporal por día, considerando los efectos al hígado de ratones, así como la aplicación de un factor de seguridad de 100 redondeado a la siguiente cifra significativa (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED):

Se usó una dieta modelo y una tasa de residuo marcador contra residuo total del 100% para el músculo y de 66% para la grasa, hígado y riñón, aplicando un factor de corrección de 0.94 para tomar en cuenta la diferencia en masa entre el residuo marcador y el monepantel, la EED es de 201 µg/persona, lo que representa el 17% del límite superior de la IDA (reunión 75ª JECFA, 2011).

Definición del residuo: Sulfona de Monepantel.

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg)	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	300	5	75
Oveja	Hígado	3000	5	75
Oveja	Riñón	700	5	75
Oveja	Grasa	5500	5	75

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

(en el Trámite 4 del procedimiento de elaboración del Codex)

APRAMICINA (AGENTE ANTIMICROBIANO)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-30 µg/kg de peso corporal basado en los efectos microbiológicos (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED):

Usando los límites de cuantificación (LC) de los métodos analíticos como fueron calculados por la reunión 75ª del JECFA como niveles de residuo para músculo, grasa e hígado, junto con los LMRs propuestos para el riñón, la ingesta teórica en el peor de los casos sería alrededor de 1,400 µg/día y no debería exceder el límite superior del IDA (reunión 75ª del JECFA, 2011).

Definición del residuo: Apramicina

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg) recomendados durante la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / vaca	Riñón	5000 T ^a	4	75
Pollo / Gallina	Riñón	5000 T ^a	4	75

^(a) Los LMRs son temporales. Se solicita que el patrocinador proporcione métodos analíticos mejorados con un mejor rendimiento y límites de cuantificación (LC) más bajos, así como estudios de agotamiento de residuos con puntos apropiados de muestreo cercanos a los períodos de retraining cero para todos los tejidos y especies. Se solicita contar con los métodos analíticos validados y los estudios de agotamiento de residuos para finales del año 2014.

Debido a no contar con datos suficientes, fue imposible que la reunión 75ª del JECFA recomendara LMRs en tejidos y especies distintas a las del riñón de vacuno / vaca y riñón de pollo / gallina.

DERQUANTEL (agente antiparasítico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-0.3 µg/kg de peso corporal con base en el nivel del menor efecto adverso observado (LOAEL) de 0.1 mg/kg de peso corporal por día para observaciones clínicas severas en perros, consisten en una actividad antagonística sobre los receptores de la acetilcolina nicotínica. Al LOAEL se aplicó un factor de seguridad de 300 (75ª del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED):

Debido a que la IDA se basó en un efecto severo, la reunión 75ª del JECFA (2011) no calculó una EED. Al usar una dieta modelo de 300g de músculo, 100g de hígado, 50g de riñón, 50g de grasa y 1.5 litros de leche con los LMRs recomendados, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 8 µg/persona, lo que representa el 45% del límite superior de la IDA.

Definición del residuo: Derquantel

Especies	Tejido	LMRs ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	0.2	4	75
Oveja	Hígado	2.0	4	75
Oveja	Riñón	0.2	4	75
Oveja	Grasa	0.7	4	75

La reunión 75^a del JECFA no pudo recomendar LMR para la leche de oveja, ya que no le proporcionaron datos sobre residuos.

PROPUESTA DE ENMIENDA A LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCRVDF

(para su adopción)

1 - Finalidad- Ámbito de aplicación.

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Este documento debería considerarse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos.

2 - Participantes

2. En los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius se han definido las responsabilidades de los distintos participantes involucrados. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos relativa a los residuos de medicamentos veterinarios incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe principalmente al Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).

3. El CCRVDF deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgo que da a la Comisión del Codex Alimentarius en aquellas evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMRs propuestos.

4. El CCRVDF se encarga principalmente de recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.

5. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por este Comité. También el JECFA proporciona asesoramiento directamente a la FAO y la OMS, así como a los gobiernos de los gobiernos Miembros.

6. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de manera transparente, siguiendo sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento: la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia respecto a los intereses en juego, y tomando en cuenta la representación geográfica.

3 - Gestión de riesgos del CCRVDF

7. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos;
- la evaluación de las opciones de riesgos; y
- la vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

8. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda declaración de principios*¹.

3.1 – Actividades preliminares de la gestión de riesgos

9. Esta primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- El establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;

¹ Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, Manual de Procedimiento del Codex.

- la identificación del problema de inocuidad alimentaria;
- el establecimiento de un perfil de riesgo preliminar;
- la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- el encargo de la evaluación de riesgos.

3.1.1 - Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos.

10. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA se indican en la Política de evaluación de riesgos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 - Establecimiento de la lista de prioridades

11. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los Miembros, aquellos medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor y/o que podrían tener repercusiones perjudiciales para el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

12. A fin de ingresar en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento propuesto deberá satisfacer algunos o todos los criterios siguientes:

- Un Miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (se ha recabado la información solicitada en el formato para ser considerado en la lista de prioridades del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, mismo está a la disposición del Comité);
- un Miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto muestra la posibilidad de causar preocupaciones a la salud pública y/o al comercio internacional;
- el compuesto está disponible como producto comercial; y
- existe el compromiso de poner a la disposición el expediente correspondiente.

13. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial de conformidad con la sección 7: "Protección de la información no divulgada" del artículo 39 del Acuerdo de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y realiza todo el esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores para proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 - El establecimiento de un perfil de riesgo preliminar

14. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando el formato presentado en el Anexo.

15. El CCRVDF considera el perfil de riesgo preliminar y toma la decisión de incluir o no al medicamento veterinario en la lista de prioridades.

3.1.4 - Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

16. El CCRVDF establece un Grupo de Trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios a ser evaluada por el JECFA. El GT especial también desarrolla y recomienda al CCRVDF sobre las preguntas a resolver por la evaluación de riesgos del JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta las cuestiones pendientes. En su informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

17. El CCRVDF envía a la Comisión del Codex Alimentarius, la lista de prioridades de medicamentos veterinarios acordada para ser evaluada por el JECFA, para que la apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

3.1.5 - Encargo de la evaluación de riesgos

18. Luego de que la Comisión del Codex Alimentarius ha aprobado la lista de prioridades de medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil de riesgos cualitativos preliminares, así como una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceden a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible. El CCRVDF también pudiera tomar como referencia una gran cantidad de opciones de gestión de riesgos, con la finalidad de obtener la asesoría del JECFA respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de la reducción de los riesgos asociados con cada opción.

3.2 Consideraciones de los resultados de la evaluación de riesgos.

19. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. Dicho informe deberá indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados.

20. Cuando los datos sean insuficientes el JECFA pudiera recomendar LMRs temporales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad. Si el JECFA no puede proponer una IDA y/o un LMR por falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios. Los LMRs temporales pudieran avanzar dentro de proceso de trámites pero nunca llegar al Trámite 8 para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius hasta que el JECFA ha finalizado su evaluación.

21. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA relacionados con los medicamentos veterinarios de interés deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.

22. De ser necesario el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pudiera considerar. El modelo utilizado para presentar la información debería permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y las opciones de gestión de riesgos.

23. El CCRVDF podría solicitar al JECFA cualquier explicación adicional.

24. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debería documentarse en forma exhaustiva.

3.3 - Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos.

25. El CCRVDF deberá proseguir con una evaluación crítica de los resultados de la evaluación de riesgos del JECFA, inclusive las propuestas sobre LMRs y pudiera considerar otros factores legítimos relacionados para la protección de la salud, así como las prácticas leales al comercio en el marco del análisis de riesgos. Asimismo, deberían tomarse en cuenta otros factores, de acuerdo con los criterios de la 2^a declaración de principios. Estos otros factores legítimos son aquellos acordados durante la 12^a reunión del CCRVDF² y las enmiendas subsecuentes realizadas por este Comité.

26. El CCRVDF, ya sea:

- recomienda los LMRs con base en la evaluación del JEFA;

² ALINORM 01/31, párr. II

- modifica los LMRs tomando en consideración otros factores legítimos importantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de las prácticas justas del comercio de los alimentos;
- pide que el JECFA reconsidere la evaluación del medicamento veterinario en cuestión;
- declina avanzar los LMRs debido a que las preocupaciones de gestión de riesgos son consistentes con los Principios del análisis de riesgos del Codex Alimentarius y las recomendaciones proporcionadas por el JECFA;
- desarrolla una guía de gestión de riesgos, como corresponda, para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer un IDA y/o recomendar LMRs incluyendo a aquellos que presentan preocupaciones específicas a la salud humana. Como resultado de dichas consideraciones, el CCRVDF pudiera enviar al JECFA, como referencia, una gran variedad de opciones sobre la gestión de riesgos de tal manera que pueda obtener una guía respecto a los riesgos que conlleva y las posibilidades de su reducción.

27. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de métodos analíticos usados para la detección del residuo.

3.4 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas.

28. Los miembros pudieran solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se puede necesitar una revisión de las decisiones si éstas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

29. El CCRVDF podría solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y referente a las decisiones que ya se han tomado, entre ellas los LMRs establecidos. El CCRVDF deberá revisar y actualizar las normas o textos afines para los medicamentos veterinarios en los alimentos, como corresponda, a la luz de la nueva información científica.

30. La política de evaluación de riesgos para los LMRs deberá ser reconsiderada con base en nuevos problemas y experiencias con el análisis de riesgos de los medicamentos veterinarios. Para lograr lo anterior es esencial que exista una interacción con el JECFA. Es posible que se decida realizar una revisión de los medicamentos veterinarios contenidos en programas de trabajo anteriores del JECFA y para los que no ha podido recomendar una IDA o LMRs.

4 - Comunicación de riesgos en el contexto de la gestión de riesgos

31. De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA y el Secretariado del Codex, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, a fin de que sus resultados estén disponibles para los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

32. Para asegurar la transparencia del proceso de evaluación del JECFA, el CCRVDF hará observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que el JECFA está redactando o que publicará.

**FORMATO CON LA INFORMACIÓN RECOMENDADA PARA TOMAR EN CONSIDERACIÓN
EN LA LISTA DE PRIORIDADES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.**

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de la inclusión en la lista:
2. Nombres del medicamento veterinario:
3. Nombres comerciales:
4. Nombres químicos y número de registro CAS:
5. Nombres y direcciones de los productores básicos:

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo):
7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades:

Elementos del perfil de riesgo

8. Justificación para el uso:
9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible:
10. Productos para los que se requieren LMRs del Codex:

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos.

Información disponible¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado:
13. LMRs nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable:
14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodologías analíticas).

Esquema cronológico

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

¹ Al preparar el perfil de riesgos preliminar, el(los) Miembro(s) deberían tomar en cuenta los requisitos de datos actualizados y publicados por el JECFA, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMRs.

PROPUESTA DE REVISIÓN DE LA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.

Función del JECFA.

1. El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes, convocado por los Directores generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex, específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF).
 - (a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en la ciencia y realizadas de conformidad con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería usar el proceso de evaluación de riesgos para establecer dosis severas de referencia (*ARfD*) o ingestas diarias admisibles (IDAs) y proponer límites máximos de residuos (LMRs) y /o responder a otras preguntas realizadas por el CCRVDF.
 - (b) Al realizar su evaluación de riesgos el JECFA debería tomar en cuenta todos los datos científicos y evaluaciones disponibles. Debería usar información cuantitativa disponible en la mayor medida posible, así como la información cualitativa.
 - (c) El JECFA debería comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - (d) El JECFA debería proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para sub poblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (por ejemplo, los niños).
 - (e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.
 - (f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza tanto en la medicina veterinaria, como en el área de plaguicidas, se debería aplicar un enfoque armonizado entre el JECFA y la Reunión conjunta FAO-OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR).
 - (g) Deberían recomendarse LMRs compatibles con la IDA o las *ARfD*, como corresponda, para todos los tejidos de animales objetivo (por ej., músculo, grasa, o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimenticios específicos (por ej., huevos, leche, miel) originados de especies animales objetivo a las que se les han administrado medicamentos veterinarios de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias con base en las cantidades de consumo apropiadas. Cuando así lo solicitara el CCRVDF, se considerará una extensión de los LMRs entre especies, solo si se dispusiera de datos apropiados.
 - (h) Cuando los datos científicos son insuficientes, el JECFA debería indicar las lagunas de información y proponer un periodo de tiempo en el que se debería presentar más información. El JECFA también pudiera ofrecer recomendaciones, de acuerdo al punto 10 de los *Principios de aplicación práctica del análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

Protección de datos (información).

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten al patrocinador declarar qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMRs.

4. Deberían recomendarse LMRs compatibles con la IDA o las *ARfD*, como corresponda, para todos los tejidos de animales objetivo (por ej., músculo, grasa, o grasa y piel, riñón, hígado) y productos alimenticios

específicos (por ej., huevos, leche, miel) originados de especies animales objetivo a las que se les han administrado medicamentos veterinarios de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias con base en las cantidades de consumo apropiadas.

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos afectados son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMRs para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMRs para el músculo o la grasa, a fin de permitir la verificación del cumplimiento de los alimentos de origen animal que circulan en el comercio internacional.
6. Cuando el cálculo de los LMRs sean compatibles con la IDA, y pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.
7. El JECFA debería proporcionar una explicación y justificación clara de sus conclusiones y recomendaciones. Esto es de particular importancia cuando no se ha establecido una IDA y/o no pueden recomendarse LMRs debido a la falta de información, o a preocupaciones específicas de salud pública, o cuando el JECFA recomienda la eliminación de LMRs o de la IDA.

Apéndice VIII**ANTEPROYECTO DE PLANES DE MUESTREO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS EN PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS COMESTIBLES DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS (TABLA C, ANEXO B DE LA CAC/GL, 71-2009).**

(en el Trámite 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)

Tabla C: Productos de acuicultura

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
VII Clase B - Tipo 08 (Productos derivados de animales acuáticos)		
A. pescados empacados: frescos, congelados, ahumados, curados, o mariscos (a excepción de los ostiones). 1. Empacados para venta al por mayor	Tome suficientes unidades del paquete seleccionado para cumplir con los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de muestra.	500 g de tejido comestible.
2. Empacados para venta al detalle	Tome suficientes unidades de los paquetes seleccionados para cumplir con los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de muestra.	500 g de tejido comestible.
B. Pescado para venta al por mayor	Tome suficiente tejido comestible del pescado, dependiendo del tamaño.	500 g de tejido comestible.
C. Mariscos para venta al por mayor.	Tome la cantidad suficiente de marisco, dependiendo del tamaño.	500 g de tejido comestible.
VII Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Productos de pescado y mariscos enlatados (a excepción de los ostiones).	Tome suficiente tejido para cumplir con los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de muestra.	500 g de tejido comestible
B. Otros productos de pescado y mariscos.	Utilice el programa de muestreo. Tómese muestras principales para cumplir con los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de muestra.	500 g

Apéndice IX

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

Parte A

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de los datos/plazo	Propuesto por	Comentarios
Apramicina	Se solicita que se finalice la evaluación actual, tomando en cuenta las preguntas identificadas por la 75ª reunión del JECFA.	Desconocido	20ª CCRVDF	Para más información <i>consulte</i> el REP/RVDF (párrafo xx).
Derquantel	Revisar la IDA a la luz de una posible interpretación distinta de la base de datos toxicológica. Revisar el cálculo de la tasa del marcador vs. el residuo radio marcador total y revisar los LMRs recomendados, si así correspondiera.	Datos disponibles	20ª CCRVDF	Para más información <i>consulte</i> el REP/RVDF (párrafo xx).
Benzoato de emamectina	Recomendar LMRs en salmón y trucha.	A ser confirmados (para julio de 2012).	Chile	El compuesto está en la lista de la base de datos sobre LMRs necesarios para los países en desarrollo (CX/RVDF 12/20/12, Apéndice B).
Violeta de genciana	¿Puede establecerse una IDA? ¿El uso continuo en animales productores de alimentos es seguro para los humanos? (Los LMRs que tomen en consideración el uso tópico en ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y caballos, así como una posible contaminación al medio ambiente).	Se dispone de un paquete de datos y puede ser presentado al JECFA luego de una solicitud de datos.	Canadá	Para más información <i>consulte</i> el CX/RVDF, 12/20/11.
Lasalocid	Solicitud para establecer una IDA y LMRs recomendados en aves (tejidos y huevos), patrones de uso en todas las regiones en donde está registrado. Gallinas / pollos, pavo, pato, perdiz, faisán.	Se cuenta con datos, pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.	EE.UU.	Para más información <i>consulte</i> el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1 UE: registrado y dispuesto a presentado todos los datos posibles.
Monepantel	Revisar la evaluación de la exposición en la dieta. Considerar si los niveles más elevados de LMRs (M 700 ug/kg; H 5000 ug/kg; R 2000 ug/kg; G	Datos disponibles	20ª CCRVDF	Para más información <i>consulte</i> el REP/RVDF (párrafo xx).

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de los datos/plazo	Propuesto por	Comentarios
	7000 ug/kg) son compatibles con una IDA y son consistentes con el proceso de derivación de los LMRs realizado por el JECFA.			
Fenilpirazol	Solicitud para establecer IDAs y recomendaciones de LMRs en tejidos de vaca (hígado, riñón, músculo y grasa).	Se cuenta con datos, pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.	EE.UU.	Para más información <i>consulte</i> el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1

Parte B.

Hydrocloruro de zilpaterol	Solicitud para establecer IDAs y recomendaciones de LMRs en tejidos de vaca (músculo, hígado, riñón y grasa).	Se cuenta con datos, pueden ser presentados en respuesta a la solicitud de datos.	EE.UU.	Para más información <i>consulte</i> el CX/RVDF, 12/20/11 Add. 1 Favor de tomar en cuenta: <i>La retención de este medicamento veterinario en la lista dependerá del resultado del debate durante la 35ª reunión del CAC (consulte REP12/RVDF, párrafo 118).</i>
----------------------------	---	---	--------	--

Parte C.

Solicitud de confirmación ante la 21ª reunión del CCRVDF.				
Flumequina	Recomendar LMRs en salmón y trucha.	Desconocido	Chile	Condicionales, pendiente de la aclarar la naturaleza de la solicitud y la disponibilidad de datos.
Ácido oxolínico	Recomendar LMRs en salmón y trucha.	Desconocido	Chile	Condicionales, pendiente de la aclarar la naturaleza de la solicitud y la disponibilidad de datos.
Ivermectina	Solicitud para revisar la IDA y examinar los LMRs, y si fuera posible recomendar un LMR en el músculo de vaca.	Desconocido	Brasil	Brasil reunirá la información pública disponible.

PROYECTO

Propuesta de nuevo trabajo para el desarrollo de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

1. PROPÓSITO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO.

Proporcionar una guía de gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales respecto a aquellos medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer ingestas diarias aceptables (IDAs) y/o recomendar límites máximos de residuos (LMRs) debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana. Deberían considerarse los medicamentos veterinarios siguientes: carbadox, cloranfenicol, clorpromazina, malaquita verde, nitrofuranos, nitroimidazoles, olanquindox y estilbenos (dietilestilbestrol).

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD.

Es importante asegurar que los miembros del Codex cuenten con una guía internacional armonizada sobre cómo gestionar los riesgos planteados por los residuos de medicamentos veterinarios, para los que el JECFA ha identificado ciertas preocupaciones específicas a la salud humana. Esto contribuirá a la protección de la salud de los consumidores y a una mayor fluidez en el funcionamiento del comercio internacional.

3. ASPECTOS PRINCIPALES A TRATAR.

El objetivo del nuevo trabajo es desarrollar una guía sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDAs ni LMRs debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

Para cada uno de estos medicamentos veterinarios:

- Se resumirán las conclusiones principales de la evaluación de riesgos del JECFA;
- se proporcionará una guía de gestión de riesgos para las autoridades nacionales o regionales, sobre cómo gestionar los riesgos a la salud planteados por el medicamento.

4. EVALUACIÓN SEGÚN LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES DE TRABAJO.

Criterios generales

Este trabajo está dirigido a la protección de la salud del consumidor desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, además de asegurar prácticas equitativas al comercio de los alimentos, al mismo tiempo que se toman en cuenta las necesidades señaladas por los países en desarrollo. Este nuevo trabajo fortalecerá otras guías proporcionadas en apoyo general a la protección del consumidor en los países miembros del Codex. En una escala global, contribuirá a la reducción de los riesgos a la salud humana surgidos de la exposición de residuos de medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido recomendar IDAs y/o LMRs debido a la existencia de preocupaciones específicas a la salud humana.

Criterios aplicables a cuestiones generales:

(a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional:* Este nuevo trabajo está dirigido a proporcionar una guía que sea relevante para todos los países. Y debería dar como resultado una gestión de riesgos armonizada para el control de los residuos de medicamentos veterinarios contribuyendo con ello a una mayor fluidez en el funcionamiento del comercio internacional.

(b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:* El ámbito de aplicación para este trabajo está bien definido. El trabajo se enfocará en los medicamentos veterinarios preseleccionados.

(c) *Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental:* Este trabajo no duplica ninguna otra labor ya emprendida por otras organizaciones gubernamentales internacionales o nacionales.

5. PERTINENCIA PARA CON LAS METAS ESTRATÉGICAS DEL CODEX

El trabajo propuesto se ubica dentro de los objetivos 1, 2 y 5 del Plan estratégico 2008-2013 del Codex.

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales.

Esta propuesta proporcionará una guía esencial para los países miembros y promoverá el desarrollo de sistemas nacionales de control de alimentos basados en los principios internacionales. Explorará marcos innovadores de gestión de riesgos ajustados con el objetivo estratégico 1.6

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

El JECFA sigue los principios de análisis de riesgos en lo que respecta a la evaluación de riesgos de los medicamentos veterinarios. El desarrollo de recomendaciones internacionales de gestión de riesgos para los medicamentos veterinarios en los que el JECFA ha identificado preocupaciones específicas a la salud humana promovería la aplicación consistente de los principios de análisis de riesgos por parte de los miembros del Codex y están ajustados con los Principios de aplicación práctica del análisis de riesgos desarrollados por el Codex.

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

El nuevo trabajo involucrará a todos los miembros del Codex y pudiera impulsar una mayor participación tanto de los países miembros como de los observadores del Codex.

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

La guía proporcionada a los miembros del Codex será complementada con los LMRs del Codex para los medicamentos veterinarios. El resultado final será, ya sea una serie de documentos guía del Codex, autónomos, o será incorporada en las *Directrices para el diseño e implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009).

7. IDENTIFICACIÓN DE CUALESQUIERA REQUISITOS PARA, Y LA DISPONIBILIDAD DE CONSEJO CIENTÍFICO ESPECIALIZADO.

Las recomendaciones/guías de gestión de riesgos estarán basadas en las evaluaciones realizadas por el JECFA. En el plazo de espera mientras el JECFA finaliza la evaluación algunos de los medicamentos veterinarios y los publica, y si así se necesitara podría pedirse al JECFA mayor asesoría sobre éstos.

8. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE SUGERENCIAS TÉCNICAS PARA LAS NORMAS, POR PARTE DE ORGANISMOS EXTERNO, PARA QUE PUEDA PLANEARSE.

Ninguna

9. PROPUESTAS DEL CRONOGRAMA PARA FINALIZAR EL NUEVO TRABAJO

Fecha:	Reunión:	Avances:
Mayo 2012	20 ^a reunión del CCRVDF	Está de acuerdo con el anteproyecto y lo presenta durante la 35 ^a reunión de la CAC para aprobarlo como nuevo trabajo.

Julio de 2012	35ª reunión de la CAC	Aprobación del nuevo trabajo.
Octubre de 2013	21ª reunión del CCRVDF	Examen del anteproyecto de guía en el Trámite 4 y su avance a la 36ª reunión de la CAC para su adopción en el Trámite 5.
Julio de 2014	37ª reunión de la CAC.	Adopción en el Trámite 5.
		Difusión para recibir comentarios en el Trámite 6.
2015	22ª reunión del CCRVDF	Examen del anteproyecto de guía en el Trámite 7 y su avance a la 37ª reunión de la CAC para su adopción en el Trámite 8.
Julio de 2015	38ª reunión de la CAC	Adopción final.

POLÍTICA DE ANÁLISIS DE RIESGOS SOBRE LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMRs DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES Y TEJIDOS ADICIONALES.

(para recibir comentarios)

Ámbito de aplicación

1. El objetivo de esta política es la de proporcionar una orientación al (CCRVDF y) JECFA, cuando está considerando la extrapolación de LMRs para residuos de medicamentos veterinarios. Es científicamente posible la extrapolación de LMRs de especies para las que ya se cuenta con la evaluación de un paquete completo de datos de residuos para otras especies. Debería considerarse un nuevo enfoque basado en el concepto del análisis de riesgos (incorporando tanto la evaluación como la gestión de riesgos) para la extrapolación de una especie a otra. Este enfoque debería reconocer que es necesaria la extrapolación de LMRs debido a la falta de datos sobre el metabolismo o el agotamiento del residuo en algunas especies. Sin embargo, una evaluación de riesgos detallada pudiera determinar que los LMRs extrapolados, si se derivan de datos iniciales adecuados, no representan un riesgo adicional a la salud pública.

Aspectos Generales

- En general se dispone de paquetes de datos exhaustivos de medicamentos veterinarios para al menos una (o más) especies de animales que son criados en gran escala (por ej., las especies "mayores").
- La extrapolación de LMRs generalmente se requiere para las especies que son criadas en pequeña escala, y para las que no se dispone de procedimientos normales para contar con paquetes de datos completos para que el JECFA establezca los LMRs.
- Al considerar la extrapolación de LMRs entre especies, se debería centrar la atención en los criterios que son más probables de tener una variación menor. Evitando o minimizando la ponderación de factores que probablemente tendrán una mayor variación *asegurar*á que la inocuidad de los alimentos no se vea comprometida.
- La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. Deberán considerarse *con claridad* las fuentes y el grado de la incertidumbre y variabilidad en el proceso del análisis de riesgos. Cuando exista suficiente evidencia científica que permita que el JECFA prosiga con la extrapolación de LMRs, las suposiciones usadas en el análisis de riesgos deberían reflejar el grado de incertidumbre y las características de los posibles peligros.
- La extrapolación de LMRs debería basarse en los principios sobre la evaluación de riesgos. Debe considerarse detenidamente si el riesgo asociado con la incertidumbre de la extrapolación de los LMRs a una nueva especie, podría ser adecuadamente abordado por la posibilidad de una exposición menor de residuos en los tejidos de las especies extrapoladas. (por ej., los tejidos de especies de importancia secundaria se consumen con menos frecuencia y en menor cantidad), así como la idoneidad de los factores de seguridad inherentes al establecimiento de los LMRs.
- Al extrapolar LMRs, deberían considerarse datos relevantes provenientes de distintas partes del mundo y deberían incluir consideraciones de distintos patrones de consumo, sin embargo lo anterior, no debería impedir la extrapolación de los LMRs.
- El CCRVDF debería hacer pública la lista de medicamentos, especies y tejidos prioritarios para extrapolación y mantenerla actualizada por prioridad.

Propuesta de la política de evaluación de riesgos para el JECFA.

2. Para poder extrapolar los LMRs el JECFA debería tomar en consideración que el residuo marcador en los tejidos objetivo de la nueva especie (extrapolada) está presente en concentraciones lo suficientemente elevadas como para que sean monitoreados por el método analítico disponible. Esto significa que se necesita de datos restringidos de farmacocinética y/o el agotamiento del residuo, para especies en las que nos se pueden extrapolar LMRs.

3. El JECFA pudiera considerar que aquellos medicamentos en los que el compuesto original es el residuo marcador, son buenos candidatos para la extrapolación de LMRs.
4. Debería existir suficiente información para determinar que es muy poco probable que un (o varios) metabolito(s) particular(es), y que representa(n) una preocupación toxicológica, pueda presentarse en las especies para las que se están extrapolando los LMRs. En ausencia de datos sobre el metabolismo de especies específicas, podría considerarse información acerca de las reacciones metabólicas teóricas del medicamento (y/o la clase de medicamento del que es miembro el compuesto original).
5. EL JECFA tomará en cuenta que las especies productoras de alimentos que están fisiológicamente relacionadas (rumiante a rumiante, monogástrico a monogástrico), generalmente muestran patrones similares de metabolismo y de residuos. Por ello se justifica la extrapolación entre LMRs de matrices de tejido relacionadas de especies similares (por ej., hígado de ganado vacuno a hígado de oveja). Si se sabe que el perfil metabólico de un compuesto particular es distinto entre tales especies, se debería buscar información respecto a la tasa RM/RT. Tales tasas pueden usarse para hacer modificaciones apropiadas para los LMRs extrapolados.
6. Donde se han establecido LMRs idénticos o ligeramente distintos para las matrices del mismo tejido, en tres clases distintas de animales (por ej., rumiantes, monogástricos y aves) basados en paquetes completos y separados de datos de residuos, estos LMRs pudieran ser extrapolados para todos los animales productores de alimentos (excepto para los pescados y la miel).
7. Las sustancias que no se metabolizan o éste es muy limitado (por ej., sulfonamidas, penicilinas y tetraciclinas), o para aquellos metabolitos que tienen un actividad farmacológica / toxicológica muy baja o inexistente, comparada con el compuesto original, también son buenos candidatos para establecer LMRs grupales. Sin embargo, esto podría necesitar tomar en consideración que la toxicidad / y actividad antimicrobiana de los químicos de esa clase son comparables.
8. El JECFA debería tomar en cuenta otras formas alternas para extrapolar LMRs en la miel, ya que es probable que no sea posible realizar una extrapolación de LMRs de los tejidos a la miel. Por ejemplo, esto podría abordarse usando el LMR más conservador, y aplicando un factor de corrección apropiado para considerar la incertidumbre (por ej., falta de datos sobre la tasa RM/TM, disminución / degradación del residuo en la miel comparado con los tejidos animales, etc.) y tomando en cuenta las diferencias en los factores de consumo de miel y de tejido para los que se están extrapolando tales LMRs.
9. El JECFA debería considerar formas alternas para extrapolar LMRs hacia los pescados. Es posible que el metabolismo en los peces sea más lento que en los animales de sangre caliente, el compuesto original es el residuo marcador más común identificado en el pescado. Como resultado, es posible que la tasa RM/TM sea más elevada en el pescado (el compuesto original será el residuo del medicamento), y también es posible que el valor del LMR extrapolado del músculo de un animal de sangre caliente a un pescado, sea conservador. Sin embargo, debería tomarse en consideración que los LMRs establecidos de esta forma no son demasiado conservadores.