

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

REP23/RVDF26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo sexto período de sesiones

Roma, 27 de noviembre - 2 de diciembre de 2023

INFORME DE LA 26.ª REUNIÓN DEL

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

13 - 17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

ÍNDICE

Resumen y estado de los trabajos	página iii
Lista de siglas y abreviaturas	página vi
Lista de CRD	página vii
Informe de la 26. ^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	página 1
	<u>Párrafo(s)</u>
Introducción.....	1
Apertura de la reunión	2 – 5
Aprobación del programa (tema 1 del programa)	6
Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) u otros órganos auxiliares (tema 2 del programa)	7 – 10
Cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y el JECFA (tema 3 del programa).....	11 – 16
Cuestiones de interés planteadas por el Centro Conjunto FAO/OIEA (tema 4 del programa).....	17 – 20
Cuestiones de interés planteadas por la OMSA, incluida la VICH (tema 5 del programa)	21 – 22
Límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios en los alimentos (tema 6 del programa)	
• LMR para la ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) (en el trámite 7) (tema 6.1 del programa).....	23
• LMR para la ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) y nicarbacina (pollo/gallina) en el trámite 4) (tema 6.2 del programa)	24– 31
Extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios a una o más especies (tema 7 del programa)	
LMR extrapolados para diferentes combinaciones de compuestos o productos (en el trámite 4) (tema 7.1 del programa)	32 – 39
Enfoque para la extrapolación de los LMR de residuos de medicamentos veterinarios a los tejidos de despojos (tema 7.2 del programa).....	40 – 52
Criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para la transferencia involuntaria e inevitable de medicamentos veterinarios de los piensos a alimentos de origen animal (tema 8 del programa) ..	53 – 102
Coordinación del trabajo entre el CCPR y el CCRVDF (tema 9 del programa)	
• Cuestiones de interés planteadas por el Grupo de trabajo conjunto CCPR/CCRVDF (tema 9.1 del programa).....	103 – 124
• Trabajo en paralelo sobre cuestiones relativas a la armonización de los despojos comestibles: Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989) y descriptores de alimentos – coordinación entre el JECFA y la JMPR (tema 9.2 del programa).....	125– 130
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (tema 10 del programa)	131 – 144
Otros asuntos y trabajos futuros (tema 11 del programa)	
• Reflexión de la presidencia del CCRVDF sobre los logros de la presente reunión y sobre el modo en que el CCRVDF podría mejorar aún más su capacidad para realizar su trabajo de manera eficiente	145- 146
Fecha y lugar de la próxima reunión (tema 12 del programa)	147

Página**Apéndices**

Apéndice I – Lista de participantes	19
Apéndice II – LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos (en el trámite 5/8, interrupción)	27
Apéndice III – Extrapolación de LMR de conformidad con el enfoque para la extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios a una o más especies (en el trámite 5/8)	30
Apéndice IV – Lista de prioridades de medicamentos veterinarios	34

RESUMEN Y ESTADO DE LOS TRABAJOS

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
Miembros/ Comité Ejecutivo en su 84.ª reunión/ CAC en su 46.º período de sesiones	Observaciones/ aprobación	LMR para: <ul style="list-style-type: none"> • Ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) • Nicarbacina (pollo/gallina) 	CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	5/8	27, 31 Apéndice II
Comité Ejecutivo en su 84.ª reunión/ CAC en su 46.º período de sesiones	Interrumpido	<ul style="list-style-type: none"> • LMR para la ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra) 	-	-	28, Apéndice II
Miembros/ Comité Ejecutivo en su 84.ª reunión/ CAC en su 46.º período de sesiones	Observaciones/ aprobación	LMR para: <u>Rumiantes</u> <ul style="list-style-type: none"> • Amoxicilina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche • Bencilpenicilina – músculo, hígado, riñón y leche • Cialotrina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche • Cipermetrina – músculo, grasa, hígado y riñón • Deltametrina – músculo, grasa, hígado, y riñón • Levamisol – músculo, grasa, hígado y riñón • Moxidectina – músculo, grasa, hígado y riñón • Espectinomocina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche • Tetraciclina – músculo, hígado, riñón y leche • Tilmicosina – músculo, grasa, hígado y riñón <u>Peces de aleta</u> <ul style="list-style-type: none"> • Deltametrina – músculo • Flumequina – músculo 	CX/MRL2 y base de datos de LMR y RGR para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	5/8	34, Apéndice III
Comité Ejecutivo en su 84.ª reunión/ CAC en su	Aprobación	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren la aprobación de la CAC en su 46.º período de sesiones	Trabajo en curso	-	144, Apéndice IV (partes I y V)

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
46.º período de sesiones					
JECFA	Asesoramiento científico	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren seguimiento por parte del JECFA			144, Apéndice IV (partes I, III y IV)
CCRVDF en su 27.ª reunión	Observaciones/ Consideración	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su consideración por el CCRVDF			144, Apéndice II
GTP sobre prioridades (Australia)/ CCRVDF en su 27.ª reunión	Consideración para su aprobación por el CCRVDF	Examinar las respuestas a una circular en la que se solicitan observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para su evaluación o reevaluación por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades.		-	144
GTE sobre extrapolación (UE)/ CCRVDF en su 27.ª reunión	Redacción/ observaciones/ consideración	<ul style="list-style-type: none"> Continuar evaluando los LMR extrapolados para diferentes combinaciones de compuestos o productos. Resumir la información disponible sobre la distribución de compuestos en diferentes tejidos de despojos comestibles con vistas a evaluar la posibilidad de extrapolar los LMR a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón. Estudiar las oportunidades de mejorar el potencial de los criterios actuales para la extrapolación entre especies cuando esté justificado, como entre rumiantes y camellos, así como entre la leche de diferentes especies. Considerar la extrapolación de LMR para el lufenurón, benzoato de emamectina y diflubenzurón en los peces de aleta. 			51, 144
GTE sobre los umbrales de intervención (Australia y Canadá) CCRVDF en su 27.ª reunión	Redacción/ observaciones/ consideración	Proseguir los trabajos sobre los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para la transferencia involuntaria o inevitable de los piensos a los alimentos de origen animal, incluido un estudio piloto sobre la nicarbacina y otros compuestos.			102
CCRVDF en su 27.ª reunión/ CCPR en su 54.ª reunión	Información	El GTE del CCRVDF sobre extrapolación y el GTE del CCPR sobre la revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> (CXA 4-1989) trabajarán por separado hasta que haya experiencia y datos suficientes para fundamentar la elaboración de un mecanismo común con el fin de consolidar la clasificación jerárquica de los despojos comestibles.			130
GTE del CCPR/CCRVDF (EE.UU. y Brasil) CCRVDF en su	Debate/ observaciones/ consideración	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar una lista de compuestos de doble uso como plaguicida y medicamento veterinario para los que no se ha establecido ningún LMR del Codex o solo uno, y que los países miembros proporcionen la información para completar dicha lista. 			124, 130

Parte responsable	Objetivo	Texto/Tema	Código	Trámite	Párr.
27.ª reunión		<ul style="list-style-type: none"> Identificar los compuestos de doble uso que tienen diferentes LMR del Codex para un producto comestible de origen animal similar y recomendar, para cada caso en particular uno o varios LMR únicos y armonizados para el compuesto o compuestos y el producto o productos afectados. El GTE podría recomendar que el CCRVDF/CCPR considere la posibilidad de elegir el valor de LMR más alto. Considerar la cuestión relativa a los descriptores de alimentos armonizados para su utilización por el JECFA/JMPR. 			
Miembros	Acción	Planificar y llevar a cabo actividades para dar a conocer el Codex y recabar apoyo político de alto nivel para su labor con ocasión de la celebración de su 60.º aniversario en 2023, y participar activamente en las oportunidades de contribuir al debate sobre su futuro.			10
		Presentar datos sobre consumo de despojos comestibles a las bases de datos de la FAO y la OMS para contribuir al debate sobre la extrapolación de los LMR de medicamentos veterinarios a los tejidos de despojos comestibles.			46

LISTA DE ABREVIATURAS

AIC	antimicrobianos de importancia crítica
ALARA	tan bajo como sea razonablemente posible alcanzar
HACCP	análisis de peligros y de puntos críticos de control
BPA	buenas prácticas agrícolas
BPF	buenas prácticas de fabricación
BPV	buenas prácticas veterinarias
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CIFOCoss	Base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la exposición crónica
CL	carta circular
CRD	documento de sesión
CXC	código de prácticas
Declaraciones de principios	Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores
DNC	4,4'-dinitrocarbanilida
EE. UU.	Estados Unidos de América
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FT	factor(es) de transferencia
GIFT	Herramienta de la FAO/OMS para la divulgación de datos sobre el consumo individual de alimentos en el mundo
GT	grupo de trabajo
GTE	grupo de trabajo por medios electrónicos
GTP	grupo de trabajo presencial
HBGV	valor de referencia basado en la salud
HDP	2-hidroxi-4,6-dimetilpirimidina
IAEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
ICUMSA	Comisión Internacional de Métodos Uniformes para el Análisis del Azúcar
IDA	ingesta diaria admisible
IDAm	ingesta diaria admisible microbiológica
IDMT	ingesta diaria máxima teórica
IUFoST	Unión Internacional de Ciencia y Tecnología de la Alimentación
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	límite máximo de residuos
M:T	relación entre residuos marcadores y residuos totales
TOR	mandato
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
RAM	resistencia a los antimicrobianos
RM: RRT	relación entre el residuo marcador y la radiactividad total recuperada
UA	Unión Africana
UE	Unión Europea
VCIA	Antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria
VICH	Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios

Lista de documentos de sesión

N.º de CRD	Tema del programa	Presentado por
01	División de competencias	Unión Europea Unión Europea (División de competencias entre la UE y sus Estados miembros)
02	Informe del GT sobre prioridades	Presidencia (Australia)
03	Informe del GT sobre extrapolación	Presidencia (UE)
04	Informe del GT sobre los umbrales de intervención	Presidencias (Australia y Canadá)
05	3, 4, 6, 7 y 9	Indonesia
06	6, 7, 8, 9 y 10	Senegal
07	6 y 7	Filipinas
08	6	UE
09	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	Nigeria
10	11	Jordania, Marruecos, AIDMSO e IUFOST
11	-	Jordania, Marruecos, AIDSMO e IUFSOST
12	6, 7, 8, 9, 10	Ghana
13	6, 7, 8	Tailandia
14	4, 6, 7, 8, 9, 10	Egipto
15	6	El Salvador
16	3, 4, 6, 7, 9	Argentina
17	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	Uganda
18	3, 4	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, México, Panamá y República Dominicana (3) Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Ecuador, México, Panamá, República Dominicana y Uruguay (4)
19	6, 7, 8	Federación de Rusia
20	6	HealthForAnimals
21	4, 6, 7	Unión Africana
22	3, 6, 7, 9	República de Corea
23	6, 7, 9, 10	Ecuador
24	Criterios y procedimientos revisados para el establecimiento de umbrales de intervención	Presidencias (Australia y Canadá)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 26.ª reunión en la ciudad de Portland (Oregón, Estados Unidos de América), del 13 al 17 de febrero de 2023, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La Sra. Brandi Robinson, Directora del Programa Internacional de la Oficina de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Uso Animal del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, presidió la reunión, a la que asistieron 47 países miembros, una organización miembro y seis organizaciones observadoras. Se adjunta la lista de participantes en el Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Dr. Allan Azegele, Vicepresidente de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), inauguró la reunión y dio su más cordial bienvenida a todos los participantes. El Dr. Azegele elogió la labor realizada por el CCRVDF en la elaboración de normas y textos relacionados con la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y piensos, lo que contribuía al cumplimiento del mandato del Codex.
3. La Sra. Brandi Robinson, Presidenta del CCRVDF, también dirigió unas palabras al Comité en las que recordó la importancia de los medicamentos veterinarios para la sanidad y el bienestar de los animales, así como para lograr un suministro de alimentos inocuo y en cantidad adecuada. Asimismo, subrayó que, ante los retos que plantea la seguridad alimentaria y la importancia de una gestión adecuada de los recursos y el medio ambiente, el CCRVDF desempeña un papel fundamental al ofrecer un foro transparente en el que es posible elaborar normas con base científica capaces de satisfacer las necesidades de los miembros para proteger la salud de los consumidores y garantizar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
4. El Dr. Markus Lipp y el Dr. Moez Sanaa, en nombre de la FAO y la OMS respectivamente, también intervinieron en la reunión.

División de competencias¹

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

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (tema 1 del programa)²

6. El CCRVDF:
 - i) Aprobó el programa provisional como programa de la reunión.
 - ii) Acordó examinar la extrapolación de los límites máximos de residuos (LMR) para los tejidos y la leche de los camélidos en el marco del debate del tema 7 del programa.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA CAC U OTROS ÓRGANOS AUXILIARES (tema 2 del programa)³

7. La Secretaría del Codex presentó el documento y las actividades transversales que se estaban llevando a cabo en el Comité Ejecutivo y la CAC, entre otros, la orientación sobre la aplicación de las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (Declaraciones de Principios), las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción, el seguimiento del uso y las consecuencias de las normas del Codex y el 60.º aniversario del Codex.
8. La Secretaría del Codex confirmó que el 45.º período de sesiones de la CAC (2022) había adoptado los LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el trámite 5 y que se enviaría una carta circular para solicitar la presentación de observaciones en el trámite 6 con el fin de someterlas a la consideración de la CAC en su 46.º período de sesiones (2023).
9. El Dr. Azegele, Vicepresidente de la CAC, informó al CCRVDF de que la presidencia y las vicepresidencias de la CAC llevarían a cabo consultas informales con todas las partes pertinentes a partir de mediados de 2023, con el fin de impulsar y facilitar un esfuerzo sostenido para llegar a un consenso en relación con los LMR para el clorhidrato de zilpaterol antes del 46.º período de sesiones de la CAC. La vicepresidencia de la CAC informó asimismo al CCRVDF de los resultados de los trabajos sobre el futuro del Codex y recordó que el Comité Ejecutivo había examinado cuestiones de procedimiento relacionadas con la naturaleza de las reuniones (híbridas/virtuales), el desarrollo de nuevos trabajos y la

¹ CRD01.

² CX/RVDF 23/26/1 (Rev.).

³ CX/RVDF 23/26/2.

labor de los grupos de trabajo por medios electrónicos, y que se presentaría un esquema en la 84.ª reunión del Comité Ejecutivo (2023).

Conclusión

10. El CCRVDF:

- i) tomó nota de las cuestiones presentadas a título informativo, remitidas por la CAC y el Comité Ejecutivo;
- ii) alentó a los miembros y observadores a que, con ocasión del 60.º aniversario del Codex, planificaran y llevaran a cabo actividades para dar a conocer el Codex y recabar apoyo político de alto nivel para su labor, y a que estudiaran la posibilidad de organizar un evento nacional o regional para conmemorar este aniversario;
- iii) alentó a los miembros y observadores a participar activamente en las oportunidades de contribuir a los debates en el seno del Comité Ejecutivo y la CAC (es decir, la puesta en práctica de las Declaraciones de principios, el futuro del Codex, las nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción y el seguimiento del uso de las normas del Codex) aportando respuestas a las cartas circulares pertinentes;
- iv) tomó nota de que las cuestiones relativas a la coordinación de los trabajos entre el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el CCRVDF se examinarían en el marco del tema 9 del programa.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR LA FAO/OMS Y EL JECFA (tema 3 del programa)⁴

11. La Secretaría de la FAO para el JECFA presentó el tema y los resultados alcanzados en la 94.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), que se celebró virtualmente del 16 al 27 de mayo de 2022. En la 94.ª reunión del JECFA se recomendaron LMR para la ivermectina y la nicarbacina y se evaluaron otros compuestos para los que no se pudo concluir la evaluación, debido a que los datos no estaban completos, en particular:

- **Imidacloprid:** Ante la falta de un estudio para evaluar el efecto del imidacloprid en la microbiota intestinal humana en forma representativa, no fue posible establecer una ingesta diaria admisible (IDA) ni una dosis de referencia aguda (DRA) para el imidacloprid. Por lo tanto, no se pudieron recomendar LMR.
- **Selamectina:** El JECFA, en su 94.ª reunión, evaluó la selamectina en el marco de un programa piloto de examen paralelo, tal como se debatió en la 24.ª reunión del CCRVDF. Aunque no se pudieron recomendar LMR específicos para la selamectina debido a la falta de buenas prácticas veterinarias (BPV) establecidas, a partir de los datos disponibles actualmente se propuso un rango de valores preliminares de LMR para la selamectina, que pueden ser útiles para la gestión de riesgos.

12. La Secretaría de la FAO para el JECFA también presentó las consideraciones generales formuladas por el JECFA, en su 94.ª reunión, a saber:

- Observaciones del JECFA sobre el proceso de evaluación paralela.
- Estimación de la exposición alimentaria a los residuos de medicamentos veterinarios realizada por el JECFA.
- Un enfoque de árbol de decisión basado en el riesgo para la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios. Consideraciones generales sobre los efectos microbiológicos.

13. La Secretaría de la FAO para el JECFA proporcionó además información actualizada sobre las actividades de la FAO que son de interés para el CCRVDF, entre las que cabe destacar las siguientes:

- La FAO llevó a cabo un proyecto financiado por Francia con fines de fomento de la capacidad en algunos países de América Latina y el Caribe para evaluar el riesgo de inocuidad alimentaria que presentan los residuos de medicamentos veterinarios. El proyecto abarcó un amplio programa técnico dividido en varios módulos para ayudar a los participantes a mejorar su conocimiento y comprensión del modo en que el JECFA evalúa los residuos de medicamentos veterinarios, así como de los datos críticos que se deben presentar para su evaluación por el JECFA.
- La FAO publicó “Thinking about the future of food safety – A foresight report” (Pensar en el futuro de la inocuidad de los alimentos – Un informe de prospectiva),⁵ en el que se describe el modo en que los principales factores de cambio y tendencias mundiales configurarían la inocuidad alimentaria en el mundo del mañana. En concreto, en la publicación se analizaban algunas de las principales cuestiones emergentes en el ámbito de la alimentación y la agricultura y se centra en sus repercusiones en la inocuidad de los alimentos, como el cambio climático, el cambio de comportamiento de los consumidores y de las pautas de consumo de alimentos, las

⁴ CX/RVDF 23/26/3.

⁵ <https://www.fao.org/documents/card/es?details=cb8667en>

nuevas fuentes de alimentos y sistemas de producción de alimentos, las innovaciones tecnológicas y los avances científicos, la ciencia del microbioma, la economía circular y el fraude alimentario.

- La FAO elaboró sus prioridades estratégicas en materia de inocuidad de los alimentos como parte del Marco estratégico de la FAO para 2022-2031, que describe el trabajo de la FAO en dicha esfera y el modo en que contribuirá a la consecución de la Agenda 2030. Las prioridades de la FAO en materia de inocuidad de los alimentos pertenecen a cuatro áreas estratégicas principales: gobernanza sólida de múltiples partes interesadas para la inocuidad de los alimentos, fundamentos científicos sólidos para respaldar las decisiones sobre inocuidad de los alimentos, fuertes sistemas nacionales de control de los alimentos y una firme cooperación público-privada en materia de inocuidad de los alimentos.
 - En el marco de un análisis realizado en toda la organización sobre las consecuencias de los sistemas alimentarios en las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación, la FAO llevó a cabo revisiones de la literatura sobre el efecto causado en el microbioma intestinal por residuos de plaguicidas, microplásticos y medicamentos veterinarios. Estas revisiones se habían sometido a un examen por pares y están en proceso de publicación por la FAO.
14. La Secretaría de la OMS para el JECFA informó al CCRVDF de que se había reorganizado el trabajo de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) con la creación de una división específica en la que se integraba toda la labor dedicada a este tema, la cual incluye cuestiones relacionadas con la RAM en la cadena alimentaria y la coordinación del trabajo del tripartito (cuyo nombre se modificó a cuatripartito) con la FAO, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).
15. La Secretaría de la OMS para el JECFA indicó además que este trabajo abarcaría varias áreas, entre ellas, las siguientes:
- Formación de un grupo técnico para apoyar y coordinar la vigilancia integrada de la RAM.
 - Preparación de una cumbre para apoyar a las autoridades reguladoras de medicamentos humanos y animales (marzo de 2023) con el fin de:
 - Mejorar la reglamentación del uso de antibióticos.
 - Identificar mecanismos para eliminar gradualmente la venta libre de antimicrobianos.
 - Desarrollar argumentos económicos a favor de la lucha contra la RAM:
 - Estimación del costo de la falta de acción.
 - Estimación del retorno de la inversión de diferentes iniciativas.
 - Apoyo al Grupo de Liderazgo Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.
 - Incidencia en favor de medidas políticas que promuevan la responsabilidad en el acceso a los antimicrobianos y su uso.

Conclusión

16. El CCRVDF dio las gracias a la FAO y la OMS, tomó nota de la información proporcionada y de que otras cuestiones se examinarían en el marco de los temas pertinentes, es decir, los temas 6 y 10 del programa.

CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR EL CENTRO CONJUNTO FAO/OIEA (tema 4 del programa)⁶

17. El representante del Centro Conjunto FAO/OIEA presentó el tema, explicó al CCRVDF las actividades que se estaban realizando en el Centro Conjunto e informó de que más de 45 Estados miembros habían recibido apoyo a través de proyectos de cooperación técnica. Puso de manifiesto el apoyo constante que presta a las redes de inocuidad de los alimentos en Asia, África, América Latina y el Caribe como mecanismo adicional para la creación de capacidades y para facilitar el intercambio de información y la puesta en común de datos científicos.
18. El representante mencionó asimismo el desarrollo, la validación y la transferencia de métodos analíticos a los laboratorios de los Estados miembros y el alojamiento de una base de datos de métodos analíticos (Sistema de Información sobre Contaminantes y Residuos de los Alimentos) a la que pueden acceder los Estados miembros para utilizarla o para aportar métodos para la producción de alimentos. Informó de que representantes de 10 miembros habían recibido apoyo para asistir presencialmente a la 26.^a reunión del CCRVDF y señaló además, a modo de ejemplo, de las actividades de investigación coordinadas que lleva a cabo el Centro Conjunto, un proyecto de investigación quinquenal en curso con estudios de eliminación radiomarcados y no radiomarcados para productos farmacéuticos

⁶ CX/RVDF 23/26/4.

veterinarios y compuestos afines, en una serie de especies de animales destinados a la alimentación, de acuerdo con el trabajo del CCRVDF para elaborar LMR del Codex. Pidió además que se establecieran colaboraciones para respaldar el suministro o la síntesis de material radiomarcado y la creación de capacidades locales para producir este material. Concluyó su intervención solicitando a los gestores de riesgos y a las partes interesadas que prestaran apoyo a los investigadores que realizan estudios de eliminación o trabajos afines importantes para el establecimiento de normas en sus países.

19. Los Estados miembros y el observador de la Unión Africana expresaron su agradecimiento al Centro Conjunto FAO/OIEA por su apoyo y cooperación en el fortalecimiento de las capacidades en materia de inocuidad de los alimentos en sus países que habían contribuido significativamente a mejorar sus laboratorios y los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos en general. Expresaron su deseo de seguir manteniendo y aumentando la colaboración con el Centro Conjunto FAO/OIEA en el futuro.

Conclusión

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

CUESTIONES DE INTERÉS REMITIDAS POR LA OMSA, INCLUIDA LA VICH (tema 5 del programa)⁷

21. La presidencia informó al CCRVDF de que el representante de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) no podía asistir a la reunión e invitó a los miembros y observadores a leer atentamente el documento CX/RVDF 23/26/5, en el que se proporcionaba información completa sobre las actividades llevadas a cabo por la OMSA y la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos relativos al Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) que son pertinentes para el trabajo del CCRVDF.

Conclusión

22. El CCRVDF dio las gracias a la OMSA y tomó nota de la información proporcionada.

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (tema 6 del programa)⁸

LMR PARA LA IVERMECTINA (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA) (EN EL TRÁMITE 7) (tema 6.1 del programa)⁹

23. Véase el tema 6.2 del programa.

LMR PARA LA IVERMECTINA (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA) Y NICARBACINA (POLLO/GALLINA) EN EL TRÁMITE 4) (tema 6.2 del programa)

Ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo)

24. El CCRVDF observó que existía un amplio apoyo al adelanto de los LMR al 46.º período de sesiones de la CAC con miras a su adopción final.
25. Las delegaciones señalaron que el JECFA, en su 94.ª reunión, había propuesto nuevos LMR más elevados a partir de datos o información actualizados que había recibido. Los LMR se basan en BPV que permiten períodos de suspensión más breves sin ningún problema de inocuidad asociado. Dado que el JECFA había finalizado la reevaluación y abordado todas las cuestiones planteadas en la 25.ª reunión del CCRVDF, se deberían avanzar los LMR para su adopción final por la CAC en su 46.º período de sesiones.
26. La Unión Europea, aunque apoyaba el adelanto de estos LMR para su adopción final, expresó sus reservas sobre los LMR para oveja y cabra (riñón e hígado) y cerdo (todos los LMR), ya que eran inferiores a los establecidos dentro de su territorio. Macedonia del Norte, Suiza y el Reino Unido también expresaron sus reservas sobre estos LMR por las mismas razones que la Unión Europea.

Conclusión

27. El CCRVDF acordó adelantar los LMR para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) al 46.º período de sesiones de la CAC para su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice III), al tiempo que tomó nota de las

⁷ CX/RVDF 23/26/5 (Rev.).

⁸ CL 2022/71-RVDF; CX/RVDF 23/26/6 (Observaciones de Arabia Saudita, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Egipto, Kenya, Panamá y Perú).

⁹ CL 2022/71-RVDF; CX/RVDF 23/26/6 (Observaciones de Arabia Saudita, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Egipto, Kenya, Panamá y Perú).

reservas de Macedonia del Norte, Suiza, el Reino Unido y la Unión Europea sobre los LMR para oveja y cabra (riñón e hígado) y cerdo (todos los LMR) por las razones indicadas en el párrafo 26.

28. Por otra parte, el CCRVDF acordó también interrumpir el trabajo sobre los LMR anteriores para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) en el trámite 7 (tema 6.1 del programa) y remitir al 46.º período de sesiones de la CAC la notificación correspondiente.

Nicarbacina (pollo/gallina)

29. El CCRVDF observó que existía un amplio apoyo al adelanto de los LMR al 46.º período de sesiones de la CAC con miras a su adopción final.
30. En respuesta a una pregunta sobre la reducción del factor de inocuidad de 100 a 50 para la nuevo IDA, la Secretaría del JECFA explicó que, en un medio ácido y húmedo como el intestino, la nicarbacina se disocia en dinitrocarbanilida (DNC) y dimetilpirimidina (HDP). Los datos recibidos por el JECFA indicaban que la administración de nicarbacina daba lugar a una absorción considerablemente mayor de DNC en el tracto gastrointestinal en comparación con lo que ocurre cuando la DNC se administra sola o mezclada con HDP, lo cual respaldaba la reducción del factor de seguridad sin que dejase de ser conservador.

Conclusión

31. El CCRVDF acordó adelantar los LMR para la nicarbacina (pollo/gallina) al 46.º período de sesiones de la CAC con miras a su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice II).

EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A UNA O MÁS ESPECIES (tema 7 del programa)¹⁰

LMR EXTRAPOLADOS PARA DIFERENTES COMBINACIONES DE COMPUESTOS O PRODUCTOS (EN EL TRÁMITE 4) (tema 7.1 del programa)

32. La Unión Europea, en calidad de Presidente del GTE y del grupo de trabajo presencial (GTP), presentó el tema y resumió los principales puntos de debate, conclusiones y recomendaciones de los grupos de trabajo. Explicó que el GTP había concluido que los LMR extrapolados propuestos en CX/RVDF 23/26/7, Apéndice I, se ajustaban al enfoque acordado para la extrapolación y recomendó que el CCRVDF los avanzara en el procedimiento de trámites.

LMR extrapolados propuestos

Rumiantes

- Amoxicilina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche
- Bencilpenicilina – músculo, hígado, riñón y leche
- Cialotrina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche
- Cipermetrina – músculo, grasa, hígado y riñón
- Deltametrina – músculo, grasa, hígado, y riñón
- Levamisol – músculo, grasa, hígado y riñón
- Moxidectina – músculo, grasa, hígado y riñón
- Espectinomycinina – músculo, grasa, hígado, riñón y leche
- Tetraciclina – músculo, hígado, riñón y leche
- Tilmicosina – músculo, grasa, hígado y riñón

Peces de aleta

- Deltametrina – músculo
- Flumequina – músculo

¹⁰ CL 2022/76-RVDF; CX/RVDF 23/26/7; CX/RVDF 23/26/7-Add.1 (Observaciones de Brasil, Chile, EE.UU., Filipinas, Kenya, Mauricio, Perú, Uganda, Unión Europea, ICUMSA).

33. Ante una petición de extrapolación de un LMR de bencilpenicilina en la grasa de otros rumiantes, se aclaró que hasta el momento no se disponía de LMR para la grasa de vacuno u otras especies, por lo que no era posible llevar a cabo esta extrapolación.

Conclusión

34. El CCRVDF acordó adelantar los LMR extrapolados al trámite 5/8, ya que cumplían con el enfoque convenido (Apéndice III).
35. La Unión Europea, aunque no se oponía a adelantar al trámite 5/8 los LMR para las tetraciclinas (músculo, hígado y riñón de rumiantes), la deltametrina (músculo, grasa, hígado y riñón de rumiantes), la espectinomicina (músculo, grasa e hígado de rumiantes) y la tilmicosina (músculo y grasa de rumiantes), expresó reservas sobre estos LMR extrapolados, ya que eran superiores a los LMR correspondientes de la Unión Europea y, en su opinión, podrían plantear un problema de inocuidad, puesto que si se realizaba una evaluación utilizando el enfoque de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) se superaría la IDA establecida en la Unión Europea. Suiza, Macedonia del Norte y el Reino Unido también expresaron sus reservas con respecto a estos LMR extrapolados por las razones que había explicado la Unión Europea.
36. El CCRVDF acordó que los LMR extrapolados se presentarían en la norma como LMR para "todos los demás rumiantes" o para "todos los demás peces de aleta" y que se indicaría en notas a los mismos que estos LMR se han extrapolado, así como la reunión en la que se tomó la decisión.

Extrapolación de los LMR de deltametrina e ivermectina para la leche de vacuno a otros rumiantes (es decir, leche de cabra y oveja)

37. La presidencia del GTE informó al CCRVDF de que la Secretaría del JECFA había confirmado que la relación entre los residuos marcadores y los residuos totales (M:T) para los residuos de deltametrina no era 1 y, por tanto, no se podía extrapolar el LMR de deltametrina en la leche a otros rumiantes, ya que no se ajustaría al enfoque acordado para la extrapolación. Del mismo modo, este enfoque no permitía la extrapolación del LMR de ivermectina en la leche de vacuno a la leche de cabra y oveja porque el LMR para la leche solo se había establecido en una especie y la relación M:T no era 1.
38. Las delegaciones que intervinieron señalaron la importancia de estos productos como fuente de leche y lácteos como el queso, y que estos medicamentos veterinarios se utilizaban comúnmente en ovejas y cabras, lo que explicaba la necesidad de LMR. Además, se señaló que sería poco probable que se generaran datos para establecer LMR para estos productos y que, por lo tanto, se deberían establecer a través de la extrapolación. En consecuencia, el GTE debería seguir estudiando la posibilidad de modificar el enfoque u otras consideraciones que facilitarían la extrapolación de LMR para la leche siempre que no existan problemas toxicológicos.

Conclusión

39. El CCRVDF:
- Observó que los LMR de deltametrina e ivermectina para la leche de vacuno no se podían extrapolar a la leche de cabra y oveja, ya que el enfoque no permitía tal extrapolación.
 - Convino en que el GTE debería estudiar otros enfoques distintos para extrapolar los LMR para la leche cuando no se cumplieran los criterios del enfoque vigente y no existieran cuestiones asociadas de interés toxicológico.

ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LOS LMR DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A LOS TEJIDOS DE DESPOJOS (tema 7.2 del programa)

40. La presidencia del GTP informó que el GTP había observado la falta de datos de residuos en tejidos de despojos distintos del hígado y el riñón y no había podido alcanzar un consenso sobre la propuesta de extrapolar el LMR más bajo en el hígado y el riñón a otros tejidos de despojos. Informó de que en el GTP se habían examinado diferentes propuestas, como se explicaba en el documento CRD3, y recomendó que el CCRVDF pidiera a los miembros del Codex que presentaran información sobre la distribución relativa de los residuos en otros tejidos de despojos, así como datos sobre el consumo cuando se dispusiera de ellos, y de que el CCRVDF debería restablecer el GTE para que examinase si la información recibida podía respaldar la extrapolación de los LMR a los tejidos de despojos y para que formulase recomendaciones a la 27.ª reunión del CCRVDF.
41. El CCRVDF analizó la propuesta de estudiar los datos de distribución de residuos, así como los datos de consumo.
42. La Secretaría del JECFA alentó a los miembros a ponerse en contacto con la Secretaría antes de presentar datos, ya que sería importante ajustarse a los protocolos correspondientes para presentar la información disponible sobre los datos de consumo a las bases de datos GIFT (Herramienta para la divulgación de datos sobre el consumo individual de alimentos en el mundo) de la FAO y CIFOCoSS (Base de datos sobre el consumo individual de alimentos para evaluar la

exposición crónica que incluye estadísticas resumidas) de la OMS. La información sobre cómo presentar los datos de consumo puede encontrarse en los respectivos sitios web.

43. El representante de la OMS señaló que no todos los consumidores comían despojos y que los datos generales de consumo no reflejarían fielmente esta realidad. Sería necesario un protocolo específico para registrar la información de los consumidores con un consumo elevado de otros despojos con el fin de generar nuevos datos.
44. Las delegaciones que intervinieron señalaron que habría escasez de datos y que no era necesario disponer de los datos de consumo, ya que no se trataba de una cuestión de toxicidad, sino más bien de tipo comercial. Se explicó que, en caso de no contar con LMR, se podía aplicar una tolerancia cero y, por lo tanto, se necesitaría un LMR por defecto cuando no hubiera riesgo para la inocuidad. Por lo tanto, en su opinión, examinar los datos de consumo sería más bien una distracción y lo más adecuado sería examinar los datos y la información de dominio público, como estudios de casos, evaluaciones, etc. Por otra parte, se observó que había más de 32 tipos de despojos comestibles objeto de comercio distintos del hígado y el riñón, y que, a pesar de que los estudios de marcado radiactivo mostraban en algunas ocasiones que ciertos tejidos acumulaban de forma significativa medicamentos veterinarios en cantidades superiores a la acumulación en el riñón o el hígado, estos no se consumían significativamente más que estos últimos. Por lo tanto, se propuso continuar estudiando los datos de distribución de residuos para una serie de compuestos diferentes, que no se limitarían a los medicamentos veterinarios o sus metabolitos. También se propuso poner a prueba la extrapolación de los LMR de forma simultánea a estudios de distribución de residuos o una vez que se hubieran realizado, ya que era poco probable que hubiera estudios de eliminación en estos otros despojos. Esto podría ayudar al GTE a formular recomendaciones para respaldar un enfoque pragmático.
45. Estas delegaciones recordaron también que el CCPR había establecido un gran número de LMR para despojos comestibles [de mamíferos] y que no había considerado que existieran cuestiones de interés toxicológico, por lo que debería ser posible un planteamiento similar para los medicamentos veterinarios.

Conclusión

46. El CCRVDF acordó:
 - recomendar a los miembros que presenten datos de consumo a las bases de datos de la FAO y la OMS.
 - restablecer el GTE para examinar los datos de distribución de residuos de medicamentos veterinarios procedentes de fuentes públicas y presentar propuestas en la 27.ª reunión del CCRVDF.

Tejidos y leche de camélidos

47. La presidencia del GTP, informó al CCRVDF de que el GTP había estudiado la propuesta de extrapolar los LMR de determinados medicamentos veterinarios también a los tejidos y la leche de camélidos, tal y como se propone en el documento CRD10. El GTP había llegado a la conclusión de que los LMR de sustancias para las que no se observa un metabolismo significativo podían extrapolarse de los rumiantes a los tejidos y la leche de camélidos. El GTP recomendó al CCRVDF que solicitara a los miembros del Codex que proporcionaran información sobre los medicamentos veterinarios que se deberían considerar prioritarios para el establecimiento de LMR. El GTE debería elaborar en primer lugar una lista de criterios para la extrapolación de LMR de medicamentos veterinarios para los que no se produce metabolismo y, a continuación, aplicarlo a los medicamentos veterinarios prioritarios y formular las recomendaciones oportunas a la 27.ª reunión del CCRVDF.
48. El CCRVDF examinó la propuesta del GTP y tomó nota del respaldo general que había recibido la propuesta.

Conclusión

49. El CCRVDF decidió que el GTE debería examinar diferentes enfoques a la hora de extrapolar LMR para determinados medicamentos veterinarios a los camélidos.

Conclusión general

50. El CCRVDF acordó:
 - i) adelantar los LMR extrapolados al 46.º período de sesiones de la CAC con miras a su adopción en el trámite 5/8 (Apéndice III), tomando nota de la reserva de:
 - a) la Unión Europea, Macedonia del Norte, Suiza y el Reino Unido para las tetraciclinas en músculo, hígado y riñón de rumiantes;
 - b) la Unión Europea, Macedonia del Norte, Suiza y el Reino Unido para la deltametrina en músculo, grasa, hígado y riñón de rumiantes;

- c) la Unión Europea, Macedonia del Norte, Suiza y el Reino Unido para la espectinomicina en músculo, hígado y grasa de rumiantes, y
- d) la Unión Europea, Macedonia del Norte, Suiza y el Reino Unido para la tilmicosina en músculo y grasa de rumiantes por las razones expresadas en el párrafo 35.
- ii) Considerar otros enfoques para la extrapolación de LMR en la leche entre especies (por ejemplo, ivermectina y deltametrina), tejidos comestibles de despojos distintos del hígado y el riñón y para camélidos.
51. El CCRVDF acordó además restablecer el GTE abierto a todos los miembros y observadores, presidido por la Unión Europea y copresidido por Costa Rica, con el inglés y el español como idiomas de trabajo, con el siguiente mandato:
- El GTE:
- Continuará evaluando las posibilidades de extrapolación de los LMR para medicamentos veterinarios según la recomendación del Comité (véase el tema 10 del programa).
 - Resumirá la información disponible sobre la distribución de compuestos en diferentes tejidos de despojos comestibles con vistas a evaluar la posibilidad de extrapolar los LMR a tejidos de despojos comestibles distintos del hígado y el riñón.
 - Estudiará las oportunidades de mejorar el potencial de los criterios actuales para la extrapolación entre especies cuando esté justificado, como entre rumiantes y camellos, así como entre la leche de diferentes especies.
52. El CCRVDF recomendó a los miembros que presentaran los datos disponibles sobre el consumo de despojos comestibles a las bases de datos GIFT de la FAO y CIFOcoss de la OMS.

CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UMBRALES DE INTERVENCIÓN PARA LA TRANSFERENCIA INVOLUNTARIA E INEVITABLE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LOS PIENSOS A LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL (tema 8 del programa)¹¹

53. Australia, en calidad de Presidente del GTE y del GTP, presentó el tema y se centró en el resumen de los debates, los cambios realizados en el enfoque propuesto, las conclusiones y las recomendaciones del GTP, tal como figuran en el documento CRD04.
54. También mencionó que se había planteado una pregunta sobre el modo en que se podría formalizar el enfoque propuesto para establecer los umbrales de intervención una vez aprobado por el CCRVDF. Sugirió que el enfoque propuesto se podría añadir como anexo a los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* en el *Manual de procedimiento* y que era necesario continuar la reflexión sobre este punto en la sesión plenaria.
55. Australia y el Canadá, en calidad de copresidentes del GTP, subrayaron además que el ámbito de aplicación del trabajo era muy limitado ya que únicamente se aplicaría a la transferencia inevitable e involuntaria de los piensos a los alimentos de origen animal. Destacaron asimismo que, tras analizar los compuestos para los que existían LMR del Codex, probablemente solo se podrían establecer umbrales de intervención para cuatro o cinco de estos compuestos.
56. La presidencia y la copresidencia del GTP propusieron que el CCRVDF examinara el enfoque propuesto revisado, tal como figuraba en el Apéndice 1 del CRD04, y que tuviera en cuenta el caso piloto para el establecimiento de un umbral de intervención para los residuos de nicarbacina en el huevo con el fin de servir de base para las observaciones sobre el enfoque propuesto.

Debate general

57. La presidencia del CCRVDF propuso comenzar en primer lugar por el debate sobre las definiciones antes de proceder a debatir los criterios y el procedimiento.
58. Antes de comenzar a debatir el documento, las delegaciones pidieron que primero se aclarara el objetivo del debate y si el proceso se iba a formalizar, es decir, si se incluiría en el *Manual de procedimiento* o se mantendría como un documento interno independiente para uso del Comité. También se expresó la opinión de que, si el procedimiento se incluía en el *Manual de procedimiento*, esto afectaría a los futuros compuestos o medicamentos veterinarios que se sometieran al proceso del Codex y no solo a los cuatro o cinco posibles compuestos a los que afectaba la propuesta de la presidencia del GTP.

¹¹ CL 2022/77-RVDF; CX/RVDF 23/26/8; CX/RVDF 23/26/8-Add.1 (Observaciones de Brasil, EE. UU., Kenya, Perú, Uganda, Unión Africana, Unión Europea, HealthForAnimals).

59. La presidencia del CCRVDF aclaró que el establecimiento de umbrales de intervención era otra alternativa de gestión de riesgos que el CCRVDF podría considerar y que, si en el futuro se establecían tales umbrales, sería importante contar con una definición acordada para umbral de intervención y, por otra parte, el CCRVDF debería documentar la forma de desarrollarlos. En cuanto al procedimiento, sería mejor incluirlo en el *Manual de procedimiento*, aunque se tomaría una decisión una vez que se hubiera alcanzado un acuerdo sobre el documento y sobre si el CCRVDF establecería umbrales de intervención.
60. La presidencia del GTP explicó que en reuniones anteriores del CCRVDF se había reconocido que se podría producir una transferencia involuntaria e inevitable incluso cuando se seguían las buenas prácticas de fabricación (BPF) y las BPV, y que pudiera ser necesario establecer umbrales de intervención. El documento de debate sometido a la consideración del CCRVDF presentaba criterios y un procedimiento para establecer umbrales de intervención. Afirmó que solo después de que el CCRVDF decida que efectivamente se deben establecer umbrales de intervención, pudiera ser necesario modificar el *Manual de procedimiento*.
61. Con estas aclaraciones, la presidencia del CCRVDF manifestó su interés en llevar a cabo una revisión del documento, no con la intención de finalizarlo, sino más bien para asegurarse de que todo el mundo entendía lo que significaba y el enfoque propuesto. El CCRVDF estuvo de acuerdo con la propuesta de la presidencia de proceder a analizar las definiciones, los criterios y el procedimiento con el fin de proporcionar orientaciones al GTE para continuar elaborando el documento.

Definiciones

Umbral de intervención

62. El CCRVDF mantuvo un amplio debate sobre la definición de umbral de intervención, que abarcó, entre otras, la cuestión de si calificar el umbral como tolerable, aceptable o inocuo o simplemente referirse al nivel de un medicamento veterinario, así como si se debía incluir un enunciado para indicar que es necesario tomar medidas para gestionar el riesgo si el nivel de transferencia supera al umbral de intervención.
63. Una delegación propuso mantener una definición que fuese coherente con la definición existente de límite máximo de residuos (LMR), con el fin de reconocer que, si se establecía un umbral de intervención, se podría aplicar a los alimentos que circulan en el comercio internacional para determinar si una remesa era aceptable. El CCRVDF convino en utilizar la definición de LMR que figuraba en el *Manual de procedimiento* para elaborar una definición de umbral de intervención que se sometería a la consideración del GTE, a saber:

Umbral de intervención: concentración máxima de residuos resultante de la transferencia involuntaria e inevitable en el pienso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) en un animal no objetivo que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita o se reconozca legalmente como aceptable en un alimento.

64. El CCRVDF introdujo algunos cambios en la definición de "factor de transferencia" para aclarar que se refería a la alimentación animal y no a la humana, y añadió una definición de animal no objetivo.

Criterios generales sobre el enfoque

Observación general

65. El CCRVDF también señaló que el GTE debería analizar la coherencia de los términos, en particular si se debe hacer referencia a medicamento veterinario "aprobado" o "registrado", a la autoridad competente o nacional y utilizar la expresión alimentos de origen animal en lugar de productos alimentarios de origen animal en todo el documento.
66. Además de las enmiendas editoriales, el CCRVDF hizo las siguientes propuestas u observaciones.

Criterio 1

67. El CCRVDF propuso aclarar que los umbrales de intervención se deberían basar en el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).
68. El CCRVDF también señaló que, aunque este criterio establecía que los umbrales de intervención se debían derivar cuando se hubiera utilizado el marco del *Código de prácticas de buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las BPF o el análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), no era necesario que se aplicaran todos ellos. Todos los puntos mencionados englobaban las mejores prácticas para evitar el establecimiento de umbrales de intervención para las malas prácticas.
69. El CCRVDF propuso que el GTE estudiara el modo de incorporar esta interpretación al criterio 1.

Criterio 2

70. Se plantearon preguntas sobre el motivo por el que este criterio también hacía referencia al uso indebido, cuando se trataba de un procedimiento relativo a la transferencia involuntaria e inevitable en las instalaciones de fabricación. La presidencia del GTP aclaró que los umbrales de intervención no debían cubrir el uso indebido de medicamentos veterinarios en los piensos y debían garantizar que el uso de medicamentos veterinarios en los piensos fuera conforme a las disposiciones de la etiqueta.
71. El CCRVDF propuso que se suprimiera la referencia al uso indebido y que se hiciera hincapié en que los umbrales de intervención se deberían establecer únicamente para cubrir situaciones en las que una autoridad competente/nacional detecte sistemáticamente residuos de bajo nivel de un medicamento veterinario aprobado/registrado utilizado de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias en alimentos de origen animal procedentes de animales no objetivo.

Criterio 5

72. El CCRVDF analizó si el criterio 5 era necesario, puesto que ya era práctica habitual en el CCRVDF no establecer umbrales para medicamentos veterinarios cuando el JECFA no podía establecer un valor de referencia basado en la salud (HBGV) o recomendar LMR debido a cuestiones concretas de salud humana o a datos toxicológicos inadecuados, y acordó colocar este criterio entre corchetes para su ulterior consideración por el GTE.

Criterio 6

73. El CCRVDF expresó su preocupación por el uso de factores de transferencia y la necesidad de examinar más a fondo si la determinación de la concentración de residuos puede ir más allá de la proporción definida, por lo que colocó este criterio entre corchetes para su ulterior consideración por el GTE.

Criterio 7

74. Se planteó una pregunta sobre si la concentración del medicamento veterinario era en el pienso o en el producto comestible, ya que los demás criterios hacían referencia a las concentraciones en el producto comestible. Se aclaró que en este criterio era necesario conocer el nivel de medicamento veterinario en el pienso para animales no objetivo y el factor de transferencia, y que esta información entraba en el cálculo del umbral de intervención.
75. A fin de dar respuesta a esta preocupación, el CCRVDF propuso declarar que se debería obtener o calcular un umbral de intervención a partir de los factores de transferencia y de la concentración del medicamento veterinario involuntaria e inevitable en los piensos para animales no objetivo, con el fin de someterlo a ulterior consideración por el GTE.

Criterio 8

76. El CCRVDF propuso aclarar que se debería contar con métodos analíticos para los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles.

Antibacterianos

77. El CCRVDF estudió la propuesta de añadir un criterio adicional para indicar que los agentes antibacterianos se deberían excluir del ámbito de aplicación del documento porque no se proporcionaban orientaciones sobre el modo de abordar los riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos al establecer los umbrales de intervención. Los partidarios de esta propuesta destacaron que la OMS afirma que la RAM es una amenaza para la salud humana, que el coste en términos económicos y de salud humana sería considerable y que se necesitan medidas serias a nivel mundial para luchar contra la RAM.
78. Aunque se reconoció que la RAM era un importante problema de salud pública, esta propuesta suscitó preocupación. Se explicó que los umbrales de intervención se referían a una transferencia involuntaria o inevitable, por lo que no se podía controlar, y que la intención, a la hora de establecer umbrales de intervención, era abordar las situaciones que se estaban produciendo en ese momento.
79. También se expresaron las siguientes opiniones:
- El procedimiento se debería aplicar a todos los compuestos que se ajustan a la definición de medicamento veterinario y a los criterios para el establecimiento de umbrales de intervención.
 - El documento no entraba en conflicto con el marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. La RAM se tiene en cuenta en las evaluaciones de riesgos que realiza el JECFA, que examina el impacto de los residuos de los medicamentos veterinarios en el microbioma intestinal humano. En el procedimiento propuesto, los umbrales de intervención se limitarían a los medicamentos veterinarios que hubieran sido objeto de una evaluación del JECFA y, por tanto, ya se habría tenido en cuenta la RAM.

- Resultaba difícil entender de qué manera el añadir un criterio adicional podría contribuir a limitar la RAM y, si se está produciendo una transferencia de antimicrobianos en los piensos, se debería abordar.

80. Ante la falta de consenso sobre esta propuesta, el CCRVDF no aceptó la sugerencia de que el GTE siguiera estudiando el añadir un criterio más.

Procedimiento

Párrafo 3 (trámite 4)

81. La Secretaría del JECFA señaló que esta sección, con subapartados de la a) hasta la e) era muy detallada, por lo que era necesario simplificarla o suprimirla y que correspondía al JECFA tomar la decisión de cómo proceder con una evaluación de la exposición.
82. El CCRVDF consideró la posibilidad de suprimir los puntos 3a) a 3e) y acordó proponer que el CCRVDF llevara a cabo un cálculo inicial de la IDMT y, en caso de que se superase, podría solicitar una evaluación de la exposición al JECFA y mantener el resto del párrafo, aunque utilizando un lenguaje menos prescriptivo.
83. Se plantearon preguntas sobre el orden de los párrafos 4, 5 y 6 y si estos se deberían situar antes del párrafo 3 que se refiere al JECFA (en la etapa 4). El CCRVDF convino en que el GTE podría examinar esta cuestión.

Párrafo 6

84. El CCRVDF acordó suprimir la frase de introducción de este párrafo por no ser necesaria y planteó si se debía entrar en tal nivel de detalle en esta sección o si se podrían suprimir los subapartados c) y d). Sin embargo, el CCRVDF acordó que el GTE podría examinar este asunto dada, por ejemplo, la gran variedad de formulaciones que existen para los medicamentos, y dispuso que estas consideraciones no eran obligatorias.

Etapa 1. Evaluación de la exposición alimentaria animal

85. El CCRVDF señaló que el GTP no había llegado a un acuerdo sobre las tasas hipotéticas de transferencia y que se mantenían entre corchetes.
86. Se propuso mantener el texto entre corchetes y añadir un punto adicional para que se tenga en cuenta el porcentaje de IDA al examinar la evaluación de la exposición. La presidencia del GTP explicó que la IDA no se podía aplicar dado que la etapa 1 se refería a la exposición alimentaria animal y, por lo tanto, el CCRVDF no aceptó esta propuesta.
87. Asimismo, la presidencia del GTP explicó que existía especial preocupación respecto del rango de las tasas hipotéticas de transferencia, sobre si una tasa de transferencia del 5 % era demasiado alta y si se debería considerar un rango entre el 1 % y el 3 %, algo que el GTE podría examinar más a fondo.
88. En cuanto al segundo punto, relativo a la concentración prevista de transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios, la presidencia del GTP explicó que se esperaba que hubiera pruebas de que los residuos se habían producido a partir de la transferencia procedente de piensos medicamentosos debido a una transferencia involuntaria e inevitable. Sin embargo, las pruebas del nivel en los piensos obtenidas mediante estudios no indicarían si el nivel se debía a una transferencia inevitable dado que los estudios a gran escala no constituyen una fuente fiable. Propuso añadir texto explicando que las investigaciones realizadas por autoridades competentes serían una fuente más fiable de que el nivel de transferencia era inevitable e involuntario.
89. El CCRVDF propuso asimismo que el GTE examinara si eran necesarias tasas de transferencia hipotéticas u observadas, o una combinación de ambas.

Etapa 2. Ecuación para calcular los factores de transferencia

90. En respuesta a una pregunta sobre la razón por la que no se podía utilizar el factor de transferencia empleado en exposiciones alimentarias previas en el propio animal, porque hay algunos subproductos utilizados como los piensos, se aclaró que la ecuación era para animales a los que se administran dosis de un medicamento veterinario y se estaba intentando relacionar con los niveles existentes tras esa administración. Además, se explicó que se trataba de una ecuación utilizada normalmente en las publicaciones (y en otros lugares) para calcular factores de transferencia para los medicamentos veterinarios o plaguicidas, y que no era necesario mantenerla entre corchetes.
91. Se eliminaron los corchetes, pero la presidencia propuso que se siguiera debatiendo sobre este asunto en el GTE para explicar los factores de transferencia.

Cálculo del nivel de transferencia de residuos de medicamentos veterinarios previsto

92. El CCRVDF señaló que el cálculo del nivel de transferencia de residuos de medicamentos veterinarios previsto debía ser un enfoque combinado de la estimación de las tasas de transferencia hipotéticas y observadas, pero convino en sustituir “y” por “o” para someterlo a la consideración del GTE.

Etapa 3. Umbrales de intervención

93. El CCRVDF acordó solicitar al GTE que simplificara la frase de introducción para que resultara más comprensible.

Etapa 4. Evaluación de la exposición alimentaria humana

94. El CCRVDF acordó poner entre corchetes esta sección para su posterior consideración por parte del GTE y tomó nota de la observación de la Secretaría del JECFA en referencia al carácter excesivamente prescriptivo de la etapa 4.
95. La presidencia del GTP aclaró que el CCRVDF, siguiendo el consejo formulado por el JECFA al GTP, llevaría a cabo una evaluación de la exposición utilizando el enfoque de la IDMT, y que en el caso de que observarse excesos, se solicitaría al JECFA que llevase a cabo una evaluación de la exposición. El GTE podría examinar cómo se podría reflejar el carácter dual de este enfoque para esta etapa.

El caso piloto de la nicarbacina

96. Se pidieron aclaraciones sobre el motivo por el que la opción 2, es decir el uso de la concentración prevista de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios, se consideraba en el ejemplo de la nicarbacina para estimar los niveles de exposición previstos para los animales no objetivo.
97. La presidencia del GTP aclaró que siempre era preferible utilizar valores reales en lugar de hipotéticos con el fin de que los umbrales de intervención no fueran más altos de lo necesario, de ahí que se hubiera elegido la opción 2.
98. Por lo tanto, se planteó la cuestión de si era necesario tener en cuenta las tasas hipotéticas, algo que se debería debatir más a fondo en el GTE.
99. El CCRVDF acordó asimismo que el GTE podría tener que volver a revisar el ejemplo de la nicarbacina en el caso de que se modificaran los criterios.
100. Se propuso especificar también la ampliación de la prueba piloto al lasalocid en el mandato del GTE, pero se acordó reservar la solicitud para pruebas piloto de otros medicamentos veterinarios más generales.

Otras cuestiones

101. En respuesta a una pregunta sobre si se debería remitir al Comité Ejecutivo una nueva propuesta de trabajo para su consideración en la revisión crítica y su aprobación por parte de la CAC, la Secretaría del Codex aclaró que, por cuestiones procedimentales no era necesaria la aprobación de un nuevo trabajo y que este trabajo del CCRVDF formaría parte de la revisión crítica de todo el trabajo del Comité realizada por el Comité Ejecutivo.

Conclusión

102. El CCRVDF acordó:
- i) Continuar el trabajo sobre los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención para los residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimentarios procedentes de animales no objetivo relacionados con la transferencia involuntaria e inevitable de medicamentos veterinarios en el pienso para animales no objetivo.
 - ii) Establecer un GTE presidido por Australia y copresidido por el Canadá, abierto a todos los miembros y observadores, con el inglés como única lengua de trabajo, para:
 - a) Continuar elaborando los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención a partir del documento revisado (CRD24), teniendo en cuenta lo debatido en esta reunión.
 - b) Revisar el caso piloto para la nicarbacina y otros compuestos.
 - iii) Considerar la posibilidad de crear un GTP, presidido por Australia y copresidido por el Canadá, para que se reuniera antes de la próxima reunión con el fin de examinar las observaciones recibidas y preparar propuestas revisadas para su consideración por el CCRVDF en su 27.ª reunión.

COORDINACIÓN DEL TRABAJO ENTRE EL CCPR Y EL CCRVDF (tema 9 del programa)**CUESTIONES DE INTERÉS PLANTEADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO CONJUNTO CCPR/CCRVDF (tema 9.1 del programa)¹²**

103. Los Estados Unidos de América, en calidad de Presidentes del GTE conjunto, presentaron el tema y resumieron los principales puntos de debate, conclusiones y recomendaciones para su consideración por parte del CCRVDF. Recordaron que este GTE conjunto fue creado por la CAC en su 44^º. período de sesiones para ayudar a facilitar la coordinación del trabajo de ambos comités en asuntos de interés común relativos a los compuestos de doble uso, a raíz de una petición del CCRVDF, formulada en su 25.^ª reunión, para que asesorara sobre las formas de coordinar mejor el trabajo entre el CCPR y el CCRVDF sobre dichas cuestiones.
104. El CCRVDF convino en considerar las recomendaciones siguientes:
- Recomendación 1: *Que el CCPR y el CCRVDF soliciten al JECFA y a la JMPR que continúen trabajando para armonizar sus metodologías de evaluación de riesgos, lo que incluye la forma de establecer valores de ingesta diaria admisible y LMR únicos y armonizados para los compuestos de doble uso. Se podría incluir además la exploración de la viabilidad de realizar una evaluación conjunta de compuestos de doble uso y el establecimiento de un GTE mixto JMPR/JECFA.*
- Recomendación 2: *Que el CCPR y el CCRVDF pidan al JECFA y a la JMPR que estudien formas de compartir datos entre los dos comités de expertos, lo que podría incluir que el JECFA y la JMPR pidan a los patrocinadores que den su consentimiento para compartir los datos en el momento de la comunicación de los paquetes de datos.*
105. El CCRVDF acordó examinar las dos recomendaciones de forma conjunta, puesto que estaban relacionadas entre sí.
106. Las delegaciones que intervinieron indicaron que, a fin de facilitar la aplicación de estas recomendaciones, la lista de prioridades de ambos comités debería indicar si el compuesto priorizado para su evaluación por parte del JECFA o de la JMPR era de doble uso y si los patrocinadores podían compartir datos con el JECFA y la JMPR para facilitar su evaluación, que también podría señalarse en la solicitud de datos presentada por los respectivos órganos consultivos científicos. Esto tenía especial importancia en el caso de los “antiguos” compuestos cuya evaluación o reevaluación estaba prevista en las listas de prioridades del CCPR y del CCRVDF.
107. La Secretaría del JECFA respaldó de forma general las recomendaciones 1 y 2. La Secretaría indicó asimismo que ya se había realizado una amplia labor en materia de compatibilidad de las evaluaciones de riesgo del JECFA y de la JMPR, y que probablemente se podía hacer más con respecto a la compatibilidad de las evaluaciones de riesgos y al intercambio de datos. Sin embargo, el intercambio de datos quedaba en gran medida fuera del alcance, el ámbito de aplicación y la responsabilidad del JECFA y de la JMPR, puesto que la propiedad intelectual y la propiedad de los datos recaían en las empresas patrocinadoras. Además de las diferencias dentro del proceso de revisión del JECFA y la JMPR, la Secretaría explicó que podrían surgir dificultades con los derechos de propiedad intelectual a escala mundial, ya que para un determinado compuesto podrían estar implicadas varias empresas, que podrían ostentar determinados derechos de propiedad intelectual en algunas regiones y no en otras, y las negociaciones para obtener o compartir información podrían complicarse. Por lo tanto, la Secretaría señaló que podrían existir limitaciones a lo que podría conseguirse, ya que dependería exclusivamente de la voluntad del patrocinador para negociar los derechos y oportunidades de compartir información con sus homólogos legales de todas las demás empresas involucradas. No obstante, la Secretaría podría preguntar sobre las posibilidades de compartir datos, pero advirtió al CCRVDF de las limitaciones de este ejercicio, que podría no dar lugar a los resultados previstos en las recomendaciones.
108. El Observador de HealthForAnimals indicó su voluntad de ayudar en el proceso en la medida de lo posible. Sin embargo, señaló que la mayor parte de estos componentes, si no todos, serían genéricos (sin una patente), y, por lo tanto, las empresas que el observador representaba ya no tendrían derechos exclusivos para ellos.
109. El CCRVDF tomó nota de las observaciones recibidas y recordó que las recomendaciones 1 a 5 aún tenían que ser examinadas por el CCPR en su 54.^ª reunión (junio de 2023).
110. El CCRVDF aprobó las recomendaciones 1 y 2 entendiendo las limitaciones para compartir datos según lo explicado por la Secretaría del JECFA.
- Recomendación 3: *Que el CCPR y el CCRVDF continúen apoyando al actual GTE conjunto en la identificación y priorización de las cuestiones que afectan a ambos comités y aconsejen sobre el modo de abordar estas cuestiones y de informar a la CAC en consecuencia.*

¹² CL 2022/78-RVDF; CX/RVDF 23/26/9; CX/RVDF 23/26/9-Add.1 (Observaciones de Arabia Saudita, Brasil, Canadá, Chile, Egipto, Kenya, Perú, Tailandia, Unión Europea, Uganda y Unión Africana).

111. El CCRVDF adoptó esta recomendación.
112. El CCRVDF tomó nota de que el CCPR, en su 53.ª reunión, había acordado examinar los inhibidores ambientales para cada caso en particular cuando fuera relevante, y que en situaciones de usos múltiples (por ejemplo, compuestos de doble uso) el GTE conjunto CCPR/CCRVDF pudiera abordar estos compuestos para garantizar enfoques armonizados y mecanismos apropiados para el establecimiento de LMR únicos o armonizados.

Recomendación 4: Que el CCPR y el CCRVDF elaboren una base de datos de compuestos de doble uso que se pueda compartir entre los comités para facilitar el desarrollo de LMR únicos y armonizados. Los países miembros proporcionarán la información de la base de datos.

113. El CCRVDF indicó que esta era la lista/planilla con información preliminar de compuestos con doble uso para los que aún no han sido establecidos LMR del Codex, ni para residuos de plaguicidas ni de medicamentos veterinarios o para uno solo de ellos que podría ayudar al CCPR y al CCRVDF en la planificación de futuras evaluaciones de estos compuestos. La presidencia del GTE conjunto mantendría inicialmente la lista y el enfoque o mecanismo que había que actualizar podría discutirse más extensamente en una etapa posterior.
114. En función de las observaciones anteriores, el CCRVDF acordó enmendar la recomendación 4 que se muestra en la conclusión (párrafo 124).

Recomendación 5: Que el CCPR y el CCRVDF establezcan un GTE conjunto que identifique los compuestos de doble uso que cuentan con LMR diferentes para el mismo producto comestible de origen animal y recomiende uno o varios LMR únicos y armonizados para el(los) compuesto(s) y el(los) producto(s) afectado(s). El grupo de trabajo podría considerar la posibilidad de seleccionar el valor de LMR más elevado y recomendar que el JMPR/JECFA realice una evaluación de riesgos utilizando el valor más elevado para determinar su aceptabilidad.

115. El CCRVDF acordó que esta tarea podría abordarse en el GTE conjunto sin necesidad de establecer un GTE independiente al tiempo que tomó nota de las observaciones que aparecen más adelante. El Comité mencionó asimismo que la recomendación 5 en contraposición a la recomendación 4 se refería a compuestos con LMR establecidos por el Codex para usos en plaguicidas y usos veterinarios.
116. La Secretaría del JECFA informó al CCRVDF de que, en principio, existían diferentes explicaciones de por qué los LMR propuestos por la JMPR y el JECFA, respectivamente, podrían diferir entre sí. La JMPR propone LMR para residuos en alimentos de origen animal que resulten de la aplicación de productos fitosanitarios en plantas que luego se utilizan como piensos y que los residuos de productos fitosanitarios podían producirse, por ende, en alimentos de origen animal. El JECFA, por otro lado, propone LMR en alimentos de origen animal para residuos que derivan de la aplicación de un medicamento para uso veterinario.
117. La Secretaría del JECFA informó asimismo al CCRVDF de que existían una serie de razones por las que los LMR propuestos por el JECFA y los propuestos por la JMPR para residuos en alimentos de origen animal procedentes de las denominadas sustancias de doble uso pueden diferir. El JECFA y la JMPR no puedan armonizar esos LMR y el JECFA desearía invitar al Comité a que elabore las medidas de gestión de riesgos adecuadas que se consideren necesarias y oportunas.
118. Las delegaciones que intervinieron indicaron que:

- El informe de la JMPR de la reunión conjunta del Cuadro de expertos de la FAO en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y del Grupo básico de evaluación de la OMS sobre Residuos de Plaguicidas¹³ (1997) ya había abordado la armonización de las recomendaciones de la JMPR y el JECFA para los LMR de plaguicidas con usos tanto agrícolas como veterinarios y recomendó que los LMR del Codex se ajustaran a los límites máximos de residuos estimados tanto por la JMPR como por el JECFA y, cuando ambas estimaciones no coincidieran, el LMR del Codex debería basarse en la más elevada.
- El término "podría" en la segunda frase de la recomendación ya ofrecía cierta flexibilidad en cuanto a si el GTE conjunto podría realmente realizar esta tarea.
- Antes de abordar la armonización de los LMR, podría ser útil examinar primero la armonización de las IDA establecidas para los compuestos cuando se utilizan como plaguicidas o como medicamentos veterinarios, ya que la armonización se debería basar en las características inherentes al compuesto y no en sus usos.
- Podría ser aconsejable examinar el impacto de este enfoque sobre las BPV y las BPA, lo que podría ser una tarea adicional para el GTE conjunto a la hora de proponer LMR únicos o armonizados para compuestos duales. Sin embargo, esta propuesta no logró el consenso de los miembros, ya que se observó que tales prácticas pertenecían al ámbito de las autoridades competentes de los países miembros, y este ejercicio no sería

¹³ <https://www.fao.org/3/w8141e/w8141e00.htm>

necesario y añadiría un nivel de complejidad superfluo al proceso, y el Cuadro de expertos de la FAO en la JMPR ya había proporcionado orientación a este respecto.

- En la medida de lo posible, era necesario proceder al establecimiento de LMR únicos o armonizados para compuestos de doble uso para evitar posibles alteraciones del comercio. Se expresó asimismo la opinión de que los LMR separados podrían ser útiles para facilitar el flujo comercial en el caso de que uno de ellos se retire de la lista del Codex ya que, de este modo, se sigue contando con una referencia adecuada para el comercio internacional.
- Era necesario examinar la clasificación de los productos de origen animal tanto en el CCPR como en el CCRVDF, donde, por ejemplo, para los despojos comestibles el CCRVDF se refería en concreto a los tejidos de "riñón" e "hígado", mientras que el CCPR se refería también a los "despojos comestibles". La forma en que ambos comités han clasificado los alimentos de origen animal podría hacer que fuera necesaria una interpretación más profunda a la hora de considerar LMR armonizados o únicos para compuestos de doble uso. Los datos o información recientes disponibles en las bases de datos del Codex y de la FAO/OMS, junto con la información adicional que se acordó recopilar en el marco de la recomendación 4, podrían promover el avance de los trabajos para el establecimiento de LMR únicos o armonizados para compuestos de doble uso.
- Se podría presentar una lista preliminar en la 27.ª reunión del CCRVDF para examinar, por ejemplo, las IDA y los LMR, y determinar qué era posible hacer en cuanto a la identificación de compuestos con doble uso para los que se podrían establecer LMR armonizados o únicos.

119. La Secretaría del JECFA observó que en el caso de compuestos de doble uso con LMR tanto para residuos de plaguicidas como de medicamentos veterinarios, estos LMR protegían la salud, ya que habían sido evaluados por el JECFA y la JMPR, por lo que no habría necesidad de realizar una evaluación conjunta de riesgos adicional. Señaló, además, que los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR y el CCRVDF reconocían la interacción entre los gestores de riesgos (CCPR/CCRVDF) y los evaluadores de riesgos (JMPR/JECFA) a la hora de prestar el asesoramiento científico necesario y, por consiguiente, podría resultar superfluo remitir al JECFA/JMPR para realizar una evaluación de riesgos de modo que se podría suprimir de la recomendación.

120. A partir de las observaciones anteriores, el CCRVDF acordó enmendar la recomendación 5 e incorporarla como tarea adicional para el GTE conjunto (párrafo 124).

Observación general

121. Chile reflexionó en general sobre la necesidad de datos o información para respaldar la evaluación de compuestos antiguos y remitió a las observaciones que había proporcionado en CX/RVDF 23/26/9-Add.1.

Otras consideraciones

122. El CCRVDF acordó que las recomendaciones 4 y 5 se añadirían al mandato actual del GTE conjunto y acordó informar al CCPR, en su 54.ª reunión, y a la CAC, en su 46.º período de sesiones, sobre estas tareas adicionales.

Conclusión

123. El CCRVDF acordó:

- i) Respalda las recomendaciones 1 y 2 entendiendo las limitaciones de la Secretaría del JECFA para negociar el intercambio de datos.
- ii) Recomendar que cuando se hiciera una convocatoria de presentación de compuestos para la lista de prioridades se preguntara si se trata de un compuesto de doble uso y si se podrían compartir los datos con la JMPR e instar al CCPR a considerar la posibilidad de hacer lo mismo.
- iii) Respalda la recomendación 3.
- iv) Modificar las recomendaciones 4 y 5 como mandato adicional para el GTE conjunto (párrafo 124).

124. El CCRVDF acordó además apoyar el trabajo en curso del GTE presidido por los Estados Unidos de América y copresidido por el Brasil y, asimismo, encargar al GTE que (véase también el tema 9.2 del programa, párrafo 130, sobre una tarea adicional para el GTE):

- v) Elaborar una lista de compuestos de doble uso como plaguicida y medicamento veterinario para los que no se haya establecido ningún LMR del Codex o solo uno, y que los países miembros proporcionen la información para completar dicha lista (recomendación 4 revisada).

- vi) Identificar los compuestos de doble uso que tienen diferentes LMR del Codex para un producto comestible de origen animal similar y recomendar, para cada caso en particular, uno o varios LMR únicos y armonizados para el compuesto o compuestos y el producto o productos afectados. El GTE podría recomendar que el CCRVDF/CCPR considere la posibilidad de elegir el valor de LMR más alto (recomendación 5 revisada).

TRABAJO EN PARALELO SOBRE CUESTIONES RELATIVAS A LA ARMONIZACIÓN DE LOS DESPOJOS COMESTIBLES:

Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989)

Descriptores de alimentos - coordinación entre el JECFA y la JMPR (tema 9.2 del programa)¹⁴

125. Kenya, en calidad de Presidente del GTE, presentó el tema y explicó el trabajo realizado por el GTE y sus resultados, al tiempo que recordó que este había logrado su objetivo inicial de elaborar una definición de tejidos de despojos comestibles, que se había incorporado formalmente al *Glosario de términos y definiciones*. Informó al CCRVDF de que el CCPR, en su 53.ª reunión, y la CAC, en su 45.º período de sesiones, acordaron y adoptaron ambos esta definición para incorporarla a la *Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989)* y, por consiguiente, el CCRVDF y el CCPR armonizaron la definición de despojos comestibles.
126. El Presidente del GTE observó además que el CCPR, en su 53.ª reunión, también había acordado armonizar la definición de carne, músculo y grasa con la del CCRVDF, basándose en la recomendación del grupo de trabajo conjunto JECFA/JMPR sobre la definición de residuos para facilitar el establecimiento de LMR únicos o armonizados para los compuestos de doble uso, y que la CAC, en su 45.º período de sesiones, también la había adoptado para su inclusión en la *Clasificación de alimentos y piensos*.

Recomendación 3: Revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* - alimentos de origen animal

Recomendaciones 4 a 6: Extrapolación de los LMR para los despojos comestibles

127. El Presidente del GTE, en referencia a la revisión de las recomendaciones 3 a 6, tomó nota la recomendación del GTE de que el GTE del CCRVDF sobre extrapolación sería el foro adecuado para trabajar con el GTE del CCPR sobre la revisión de la *Clasificación de alimentos y piensos* para estudiar la posibilidad de elaborar un mecanismo destinado a consolidar la clasificación jerárquica de los despojos comestibles en la *Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989)*. Sin embargo, podría ser aconsejable aprovechar la experiencia sobre la extrapolación de LMR adquirida por ambos comités antes de considerar el establecimiento de una clasificación armonizada de alimentos de origen animal que incluya los despojos comestibles.

Recomendación 7: Armonización de los descriptores de alimentos entre el JECFA y la JMPR

128. El Presidente del GTE recordó que para la recomendación 7 no era aconsejable que el CCRVDF remitiera el asunto al JECFA y a la JMPR, ya que proporcionar descriptores era más bien responsabilidad de la gestión de riesgos que de los evaluadores de riesgos, por lo que los descriptores seguían siendo necesarios. Finalizó su intervención sugiriendo que el CCRVDF también podría considerar la posibilidad de dar por finalizado el GTE sobre despojos comestibles al haber concluido su tarea principal de elaborar una definición armonizada de despojos comestibles.
129. El CCRVDF acordó que era necesario aclarar las definiciones de los términos “grasa”, “grasa con piel”, “grasa/piel” y “piel” y definir en qué casos se debían aplicar estos descriptores para sustentar las peticiones de evaluaciones de riesgo realizadas al JECFA y a la JMPR, y acordó incorporar esta tarea al grupo de trabajo conjunto CCPR/CCRVDF.

Conclusión

130. El CCRVDF acordó:
- i) Que el GTE del CCRVDF sobre extrapolación y el GTE del CCPR sobre la *Clasificación de alimentos y piensos (CXA 4-1989)* continuaran trabajando por separado hasta se dispusiera de experiencia y datos suficientes para estudiar la posibilidad de desarrollar un mecanismo común para la consolidación de la clasificación jerárquica de los despojos comestibles.
 - ii) Asignar al GTE conjunto del CCPR/CCRVDF la tarea de estudiar la cuestión relativa a los descriptores de alimentos armonizados que utilizaría el JECFA/JMPR.
 - iii) Dar por finalizado el GTE sobre despojos comestibles al haber concluido su tarea principal de elaborar una definición armonizada de los despojos comestibles.

¹⁴ CX/RVDF 23/26/10.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (tema 10 del programa)¹⁵

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

132. El CCRVDF tuvo en cuenta las recomendaciones del GT como se presentan en el CRD02 y tomó las decisiones siguientes:

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

133. El CCRVDF acordó incluir la amoxicilina, el clopidol, la fumagilina y el imidacloprid en la lista de prioridades para su evaluación por el JECFA y tomó nota del ofrecimiento de la República de Corea de enviar más datos de residuos de la amoxicilina en pollos. A raíz de una petición de aclaración de la Secretaría del JECFA, la República de Corea confirmó su compromiso de producir datos sobre el metabolismo del clopidol y la fumagilina.

134. La presidencia del GTP señaló que no se habían incluido en la lista de prioridades otras propuestas recibidas al no existir un compromiso en cuanto a los datos.

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

135. El CCRVDF acordó mantener el norfloxacin en la parte II de la lista de prioridades como medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 27.ª reunión del CCRVDF.

136. El CCRVDF también acordó pasar la etoiquina a la parte I, ya que la India confirmó la disponibilidad de datos de toxicidad y residuos.

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

137. El CCRVDF acordó incluir el imidacloprid en la lista de prioridades, ya que Noruega indicó que el patrocinador dispone de datos pertinentes para su examen por el JECFA.

138. El CCRVDF además tomó nota de las actualizaciones sobre el etión, la flumetrina y la fosfomicina, que están siendo examinados por el JECFA. El presidente del GTP informó que la Argentina había indicado que la generación de datos sobre el etión se había demorado, pero se esperaba que estuviera finalizada para la 27.ª reunión del CCRVDF. Los otros compuestos se mantuvieron en la parte III, ya que algunas delegaciones no estaban presentes para ofrecer una actualización.

Parte IV. Examen en paralelo – Evaluación de un nuevo compuesto

139. El presidente del GTP informó que la Secretaría del JECFA ofreció una actualización sobre el examen en paralelo de un nuevo compuesto (selamectina) y se refirió a la información proporcionada sobre esta cuestión en CX/RVDF 23/26/3. La Secretaría del JECFA había reiterado que no se podían recomendar LMR específicos si no se habían establecido BPV para un producto al menos en un Estado miembro. Por lo tanto, para realizar la evaluación de los residuos es necesario el registro completo en un Estado miembro, lo que incluye las BPV.

140. El CCRVDF tomó nota de la actualización referida al examen en paralelo de la selamectina del JECFA y acordó mantener este medicamento veterinario en la parte IV de la lista de prioridades.

Parte V. Extrapolación

141. El CCRVDF acordó recomendar la inclusión del lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en la lista de prioridades dentro de la parte V, extrapolación para los peces de aleta.

Consideraciones generales

142. Los miembros señalaron la necesidad de una reevaluación del diminaceno y el isometamidio, ya que estos dos compuestos se usaban ampliamente en África, y solicitaron que los miembros trabajaran de forma conjunta para generar y reunir los datos disponibles que permitieran la realización de evaluaciones.

¹⁵ REP21/RVDF25, Apéndice VI, partes II, III, IV y V; CL 2022/72-RVDF; CX/RVDF 23/22/11 (Observaciones de Brasil, Chile, Costa Rica, Kenya, Noruega, Perú, República de Corea, Uganda, ICUMSA).

143. El CCRVDF alentó a los miembros y observadores a debatir entre ellos sobre la disponibilidad de datos para posibles propuestas para la lista de prioridades, con el fin de que varias partes pudieran recopilar un paquete de datos.

Conclusión general

144. El CCRVDF acordó:
- i) Remitir a la 46.ª período de sesiones de la CAC (2023) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios en su forma enmendada para su aprobación (Apéndice IV, partes I y V).
 - ii) Establecer un GTP presidido por Australia, que trabajará en inglés, francés y español, que se reuniría inmediatamente antes de la próxima sesión, para considerar las respuestas a una carta circular en la que se solicita observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA y otras partes de la lista de prioridades.
 - iii) Solicitar que el GTP sobre extrapolación considere la extrapolación de LMR para el lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en los peces de aleta.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (tema 11 del programa)

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

145. La presidencia reflexionó sobre los numerosos éxitos de la reunión en curso, entre ellos el avance al trámite 5/8 de nuevos LMR para 13 compuestos con vistas a su adopción final, el debate sobre la mejora de los criterios de extrapolación, el estudio de umbrales de intervención para abordar la transferencia y la continuación del trabajo entre el CCRVDF y el CCPR. La presidencia y el Comité elogiaron la finalización con éxito del trabajo realizado por el GTE sobre despojos comestibles. La presidencia también destacó la satisfactoria elaboración de una nueva lista de prioridades que incluía compuestos para su evaluación o reevaluación por el JECFA y compuestos que debían examinarse para su extrapolación a los peces de aleta. La presidencia alentó a los delegados a aprovechar plenamente el tiempo entre reuniones participando y contribuyendo activamente en los debates permanentes de los GTE. Por último, la presidencia señaló la necesidad de continuar proponiendo compuestos para su inclusión en la lista de prioridades, cuando se disponga de datos, y observó las dificultades que plantea la celebración de una reunión completa del JECFA sin un programa exhaustivo. Además, la presidencia dio las gracias a los miembros que habían emprendido proyectos para elaborar datos que respaldasen las evaluaciones y agradeció a la OMS, la FAO y el OIEA su constante labor de creación de capacidades y el apoyo que brindan para facilitar este esfuerzo. La presidencia expresó su deseo de que el Comité siguiera elaborando LMR mediante la evaluación y recomendación del JECFA, así como mediante los criterios de extrapolación, para garantizar que el CCRVDF establece los LMR que los miembros necesitan.

Conclusión

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

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (tema 12 del programa)

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

APÉNDICE I

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

CHAIRPERSON – PRÉSIDENTE – PRESIDENTA

Ms Brandi L. Robinson
International Program Manager
U.S. Food and Drug Administration
Rockville, MD

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

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

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS

**ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

ARGENTINA – ARGENTINE

Mr Carlos Allí
Coordinador de Activos y Residuos Químicos DLA
SENASA
Buenos Aires

Ms Milena María Aguirre
Gerente
OVER Organización Veterinaria Regional SRL
San Vicente

Mr Santiago Vidal
Técnico
Elanco
Del Viso. Buenos Aires

AUSTRALIA – AUSTRALIE

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

Mr James Deller
Director of Residues and Trade
Australia Pesticides and Veterinary Medicines Authority
Canberra

AUSTRIA – AUTRICHE

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

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

BANGLADESH

Mr Md. Abdus Sattar
Director General
Ministry of Industries
Dhaka

Mr Monzur Morshed Ahmed
Member
Bangladesh Food Safety Authority
Dhaka

Mr Debabrata Roy Chowdhury
Director Legal
Nestle Bangladesh Limited
Dhaka

Mr Md Moniruzzaman
Head of Regulatory and Scientific Affairs
Nestle Bangladesh Limited
Dhaka

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL

Ms Isabela Ávila
Federal Veterinary Inspector - Veterinary Products
Licensing and Inspection Service (CPV)
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Ms Clea Camargo
Regulatory Affairs Senior Manager
ABIQUIFI
São Paulo

Mr Lucas Fiuza De Moraes
Federal Agricultural Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply - MAPA

Ms Ligia Lindner Schreiner
Specialist on Regulation and Health Surveillance
Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa
Brasília

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

Ms Fatima Machado Braga
Specialist on Regulation and Health Surveillance
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA
Brasília

Ms Daniela Miyasaka S. Cassol
Regulatory Affairs Manager
Brazilian Association of Beef Exporters - ABIEQ

Dr João Palermo-Neto
Full professor of Pharmacology and Toxicology
University of São Paulo, SP, Brasil
São Paulo

Mr Diogo Penha Soares
Health Regulation Expert
Brazilian Health Regulation Agency
Brasília

Mr Marcos Vinicius Santana Leandro Junior
Federal Veterinary Inspector - General Coordination of
Veterinary Products
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Brasília

BURUNDI

Mr Ntahomvukiye Celestin
CCP
Burundi Bureau of Standards
Bujumbura

Mr Nkezabahizi Fidèle
Director
PRONIAUT
Bujumbura

CAMEROON – CAMEROUN – CAMERÚN

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

Mr Pouedogo Pouedogo
attaché
Service du premier ministre
Yaoundé

CANADA – CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Health Canada
Ottawa

Dr Cole Enns
Senior Scientific Evaluator
Health Canada
Ottawa

Mr Aaron Price
Senior Food Chemist
Canadian Food Inspection Agency
Ottawa

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

CHILE – CHILI

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

COSTA RICA

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

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA

Ms Katja Kragelund
Scientific Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Glostrup

ECUADOR – ÉQUATEUR

Eng Carla Rebeca Moreno Valarezo
Directora de Inocuidad de Alimentos
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del
Agro - AGROCALIDAD
Quito

EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO

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

**EUROPEAN UNION – UNION EUROPÉENNE –
UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma
Senior Administrator
European Commission
Brussels

Dr Nicholas Jarrett
Administrator
European Medicine Agency
Amsterdam

FINLAND – FINLANDE – FINLANDIA

Ms Nina Kaario
Chief Specialist
Ministry of Agriculture and Forestry

FRANCE – FRANCIA

Mr Jean-François Lepage
Chargé d'études pharmacie vétérinaire
Ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire
Paris

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

GHANA

Dr Cheetham Lawrence Lartey Mingle
Chief Regulatory Officer
Food and Drugs Authority
Accra

HONDURAS

Mrs María José Interiano
Jefa de Departamento
Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria
Tegucigalpa

INDIA – INDE

Dr Amit Sharma
Director
Food Safety and Standards Authority of India
New Delhi

Dr Lokendra Kumar
Assistant Director
Export Inspection Council (EIC)

Dr Vivek V
Assistant Director (Technical)
Food Safety and Standards Authority of India
Chennai

INDONESIA – INDONÉSIE

Dr Susan Maphilindawati Noor
Senior Researcher
National Research and Innovation Agency (BRIN)
Tangerang Selatan

Mrs Nur Sabiq Nur Sabiq
Evaluation subcoordinator
Agricultural Instruments Standardization Agency
Jawa Barat

Mrs Fitria Pusposari
Food Security Analyst
Directorate for Formulation Food Safety and Quality
Standard
Jakarta

Dr Bess Tiesnamurti
Researcher
Indonesian Agency for Research and Innovation
Bogor

ITALY – ITALIE – ITALIA

Mr Giulio Cardini
Officer
Ministry of Agriculture, Food and Forestry Policies
Rome

JAMAICA – JAMAÏQUE

Mr Errol Dakin
Toxicologist/Analyst
Ministry of Agriculture
Kingston

JAPAN – JAPON – JAPÓN

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

Dr Akihito Furuta
Director, International Standards Office
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

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

Dr Hiroyuki Noda
Director, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

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

Dr Takatoshi Sakai
Senior Researcher
National Institute of Health Sciences
Kanagawa

Ms Kanako Sasaki
Deputy Director, Office of International Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
Tokyo

Ms Emi Takagi
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tokyo

Prof Hajime Toyofuku
Professor
Yamaguchi University
Yamaguchi

JORDAN – JORDANIE – JORDANIA

Dr Ruba Goussous
technical assistant for general director
Jordan Food and Drugs administration
Amman

KENYA

Dr Allan Azegele
Senior Deputy Director
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries
Nairobi

LESOTHO

Dr Mookho Ntiea
Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Food Security
Maseru

MOROCCO – MAROC – MARRUECOS

Dr Sami Darkaoui
Head of Pharmacy and veterinary Inputs
ONSSA
RABAT

MOZAMBIQUE

Dr Antonio Sumbana
Head of Food and Nutrition Department
Ministry of Agriculture
Maputo

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

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

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

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

Mr Warren Hughes
Principal Adviser ACVM
Ministry for Primary Industries
Wellington

NIGERIA – NIGÉRIA

Dr Yakubu Dakogi Adamu
Deputy Director
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
Abuja

Dr Gilead Ebiegberi Forcados
Chief Research Officer
National Veterinary Research Institute
Plateau

Dr Alexander Ray Jambalang
Assistant Director
National Veterinary Research Institute
Plateau

Dr Mustapha Mohammad
Assistant Director
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
Abuja

Dr Olumuyiwa Tunde Sigbeku
Deputy Director
National Agency for Food and Drug Administration and
Control
Lagos

NORTH MACEDONIA – MACÉDOINE DU NORD – MACEDONIA DEL NORTE

Mr. Martin Josheski DVM MSc.
Junior Associate
Department for Veterinary Public Health
Food and Veterinary Agency
Republic of North Macedonia

OMAN – OMÁN

Mr Omar Al-Farsi
HEAD OF DEPARTMENT
Ministry of Agriculture, Fisheries and Water Recourses
Muscat

PHILIPPINES – FILIPINAS

Dr January Magcalas Nones
Chief Meat Control Officer
National Meat Inspection Service-Department of
Agriculture

Dr Chester Joshua Saldaña
Food and Drug Regulatory Officer IV
Food and Drug Administration – Common Services
Laboratory
Muntinlupa City

POLAND – POLOGNE – POLONIA

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

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska
Main Expert
Agricultural and Food Quality Inspection

REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPÚBLICA DE COREA

Dr Miok Eom
Deputy Director
Ministry of Food and Drug Safety

Ms Sujin Bak
Action officer
National Fishery Products Quality Management Service
Busan

Dr Sang-hee Jeong
Professor
Hoseo University

Ms Jiyoung Kim
Scientific Officer
National Institute of Food & Drug Safety Evaluation

Mrs Min Ji Kim
Examiner
National Institute of Food & Drug Safety Evaluation

Ms Soyoung Lee
Researcher
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Dr Jihoon Lee
Researcher
National Fishery Products Quality Management Service
Busan

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

Ms Young Jae Yang
Researcher
Ministry of Food and Drug Safety
Cheongju

Dr Hee Yi
Researcher
Animal and Plant Quarantine Agency
Gimcheon-si

SAUDI ARABIA – ARABIE SAOUDITE – ARABIA SAUDITA

Mr Yasir Alaqil
Standards and Regulations Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Ms Ahdab Jabi
Senior Monitoring Specialist
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

Mr Abdulaziz Alrabeah
Regulation and Standards Expert
Saudi Food and Drug Authority
Riyadh

SENEGAL – SÉNÉGAL

Prof Amadou Diouf
President
Comité national du Codex Alimentarius
Dakar

Dr Raphael Coly
Expert SSA
Comité National Codex
Dakar

Mr El Hadji Mamadou Moctar Niang
Responsable Technique de Laboratoire
Ecole Inter Etats des Sciences de Médecine Vétérinaire
Dakar

SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR

Dr Ping Shen
Branch Head
Singapore Food Agency

Dr Valerie, Jia En Sin
Senior Scientist
Singapore Food Agency

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA

Ms Elena Lucas Roldán
Técnica de Evaluación del Área de Seguridad y Residuos
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios-Ministerio de Sanidad
Madrid

Mr Jesús Alberto Sánchez Rodríguez
Técnico Superior del Área de Seguridad y Residuos
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios-Ministerio de Sanidad
Madrid

**STATE OF LIBYA – ÉTAT DE LIBYE –
ESTADO DE LIBIA**

Dr Jamal Ben Zeglam
lecturer
Faculty of Veterinary Medicine, University of Tripoli
Tripoli

SWEDEN – SUÈDE – SUECIA

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

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

Mrs Outi Tyni
Administrator
Council of the European Union

SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA

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

THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA

Mr Paisarn Dunkum
Secretary General
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Mr Charoen Kaowsuksai
Chairman
The Federation of Thai Food Industries
Bangkok

Mrs Sitanun Poonpolsub
Director of International Affairs Division
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Ms Chaiporn Pumkam
Pharmacist, Senior Professional level
Ministry of Public Health
Nonthaburi

Mr Wattanasak Sorrungrung
Director of Import and Export Inspection Division
Ministry of Public Health
Nonthaburi

UGANDA – OUGANDA

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

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

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

Mr Miguel Escribano
Senior Safety Assessor
Veterinary Medicines Directorate

Mr Sam Fletcher
head of human and environmental safety team
Veterinary Medicines Directorate

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

Dr Jonathan Greene
Biologist
Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

Dr Jacob Bitterman
Chemist
Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

Mr Louis Bluhm
Director, Laboratory Quality Assurance Staff (LQAS)
USDA Food Safety and Inspection Service
Athens, GA

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

Dr Ignacio Correas
Liaison
American Veterinary Medical Association
Miami, Florida

Dr Holly Erdely
Pharmacologist
FDA Center for Veterinary Medicine
Rockville, MD

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

Dr Rebecca Kemp
International Economist
Foreign Agriculture Service
Washington, DC

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

Ms Mary Frances Lowe
 Manager, U.S. Codex
 U.S. Codex Office
 Washington, D.C.

Dr Corey Watts
 Agricultural Advisor
 Office of Agricultural Policy
 Washington, DC

Dr Dong Yan
 Biologist
 U.S. Food and Drug Administration
 Rockville, MD

URUGUAY

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

ZIMBABWE

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

OBSERVERS – OBSERVATEURS – OBSERVADORES

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

AFRICAN UNION (AU) - UNION AFRICAINE (UA) - UNIÓN AFRICANA (UA)

Dr Hiver Boussini
 Senior Animal Health Officer
 AFRICAN UNION INTERAFRICAN BUREAU FOR ANIMAL
 RESOURCES
 NAIROBI

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE – INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (IICA)

Dr Horrys Friaça
 International Agricultural Health and Food Safety Specialist
 IICA
 Washington

NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES – ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES

INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF)

Ms Mallory Gaines
 Director, Market Access and Trade Policy
 American Feed Industry Association
 Arlington, VA

INTERNATIONAL UNION OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY (IUFOST)

Prof Samuel Godefroy
 President Elect IUFOST / President GForSS
 IUFOST
 Quebec

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Dr Richard Coulter
 Senior Vice President
 HealthforAnimals
 Teaneck NJ

Dr Rachel Cumberbatch
 Director, International and Regulatory Affairs
 HealthforAnimals

Mr Carel Du Marchie Sarvaas
 Executive Director
 HealthforAnimals

Dr Olivier Espeisse
 Public Affairs Director
 HealthforAnimals

Dr Catherine Filejski
 Delegate
 HealthforAnimals

Mr Satoshi Nakamura
 HealthforAnimals

Dr Kohei Sato
 HealthforAnimals

Mrs Sabine Schüller
 HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik
 HealthforAnimals
 Washington, D.C.

Dr Kelly Wynalda Camozzi
HealthforAnimals

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA) –
AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE
(AIEA) - ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA
ATÓMICA (OIEA)**

Mr James Jacob Sasanya
Food Safety Specialist
IAEA (Joint FAO/IAEA Centre for Nuclear Techniques in
Food and Agriculture)
Vienna

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

Mr Markus Lipp
Food Safety Officer
Food and Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

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

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

Mr Soren Madsen
Technical Officer,
World Health Organization (WHO)
Geneva

Dr Moez Sanaa
Unit Head
World Health Organization (WHO)
Geneva

**CCRVDF SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU CCRVDF –
SECRETARÍA DEL CCRVDF**

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

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

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

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

Ms Verna Carolissen-Mackay
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and
Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

Mr Giuseppe Di Chiera
Programme Specialist
Joint FAO/WHO Food Standards Programme Food and
Agriculture Organization of the U.N. (FAO)
Rome

APÉNDICE II**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS****IVERMECTINA****(antiparasitario de amplio espectro)****(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA)****(para su adopción en el trámite 5/8)**

Ingesta diaria admisible	El JECFA estableció una IDA de 0-10 µg/kg de peso corporal en su 81.ª reunión.
Dosis de referencia aguda	El JECFA estableció una DRA de 200 µg/kg de peso corporal en su 81ª reunión.
Definición del residuo	El residuo marcador en oveja, cerdo y cabra es la ivermectina B _{1a} (H ₂ B _{1a} , o 22,23-dihidroavermectina B _{1a}).
Estimación de exposición alimentaria crónica	<p>La estimación global de exposición alimentaria crónica (GECDE) para adultos y ancianos es de 0,72 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 7,2% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños es de 0,93 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 9,3% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 0,48 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 4,8% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p>
Estimación de exposición alimentaria aguda	<p>La estimación global de exposición alimentaria aguda (GEADE) para el músculo de bovino, tanto para niños como para la población general, es de 69 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 35% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GEADE para el músculo de oveja, tanto para niños como la población general, es de 73 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 37% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GEADE para el músculo de cerdo, tanto para niños como para la población general, es de 30 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 15% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p>

Límites máximos de residuos (LMR):

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Grasa (µg/kg)
Cerdo	15	30	20	50
Oveja y cabra	30	60	20	100

NICARBAZINA
(coccidiostático)
(POLLO/GALLINA)
(para su adopción en el trámite 5/8)

Efectos toxicológicos	La dosis sin efecto adverso observable (DSEAO) fue de 60 mg/kg de peso corporal por día (equivalente a 42,5 mg/kg de peso corporal por día de DNC) debido a una lobulación prominente del hígado, observada en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en el conejo.
Factor de incertidumbre	Al examinar la nicarbazina, el componente tóxico es el DNC, y su absorción sola o en una mezcla con HDP es sustancialmente menor (< 5%) que cuando se forma a partir de la nicarbazina ingerida. Como el DNC es el residuo que suscita preocupación y no hay nicarbazina en los productos procedentes de animales tratados, el JECFA concluyó que, a pesar de las limitaciones de la base de datos, estaría justificada una reducción del factor de seguridad por defecto de 100 utilizado por defecto para tener en cuenta la variabilidad interespecies e intraespecies. El JECFA no pudo cuantificar el valor de la reducción que sería adecuada, pero concluyó que, sin duda, se podría respaldarse 50 y, aun así, sería una evaluación conservadora.
IDA toxicológica	La IDAt para la nicarbazina se estableció en 0-0,9 mg/kg de peso corporal (DNC).
Efectos microbiológicos	La nicarbazina o sus metabolitos no muestran actividad antimicrobiana alguna hacia las bacterias representativas de la microbiota intestinal humana.
IDA microbiológica	El JECFA llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDAm para la nicarbazina.
Ingesta diaria admisible	La IDA para la nicarbazina se estableció en 0-0,9 mg/kg de peso corporal, basándose en los efectos toxicológicos.
Dosis de referencia aguda	El JECFA llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una DRA para la nicarbazina.
Definición del residuo	El residuo marcador en el pollo/gallina es el DNC.
Estimación de exposición alimentaria	<p>Basada en los residuos de DNC presentes en el músculo, los despojos y la piel con grasa del pollo/gallina, con un período de suspensión de 24 horas y 125 mg/kg de pienso:</p> <p>La estimación global de exposición alimentaria crónica (GECDE) para adultos y ancianos es de 120 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 13% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños y adolescentes es de 160 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 18% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 210 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 23% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>Basada en los residuos de DNC presentes en el músculo, los despojos y la piel con grasa del pollo/gallina, sin período de suspensión y 50 mg/kg de pienso:</p> <p>La GECDE para adultos y ancianos es de 95 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 11% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños y adolescentes es de 120 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 14% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 160 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 18% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p>

Límites máximos de residuos (LMR):

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Piel con grasa (µg/kg)
Pollo/gallina	4000	15 000	8000	4000

IVERMECTINA
(antiparasitario de amplio espectro)
(en el trámite 7)
(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA)
(para su interrupción)

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

Límites máximos de residuos (LMR):

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Piel con grasa (µg/kg)
Oveja, cerdo y cabra	20	15	15	10

**EXTRAPOLACIÓN DE LMR
DE CONFORMIDAD CON EL
ENFOQUE PARA LA EXTRAPOLACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS A
UNA O MÁS ESPECIES**

(para aprobación en el trámite 5/8)

1. Amoxicilina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Leche	4	LMR extrapolados

2. Bencilpenicilina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Leche	4	LMR extrapolados

3. Tetraciclinas – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	200	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	600	LMR extrapolados
Todos los demás	Riñón	1200	LMR extrapolados

rumiantes			
Todos los demás rumiantes	Leche	100	LMR extrapolados

4. Cialotrina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	20	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	400	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	20	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	20	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Leche	30	LMR extrapolados

5. Cipermetrina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	1000	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	50	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	50	LMR extrapolados

6. Deltametrina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	30	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	500	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	50	LMR extrapolados

Todos los demás rumiantes	Riñón	50	LMR extrapolados
---------------------------	-------	----	------------------

7. Moxidectina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	20	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	500	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	100	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	50	LMR extrapolados

8. Espectinomina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	500	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	2000	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	2000	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	5000	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Leche	200	LMR extrapolados

9. Levamisol – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	10	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	10	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	100	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	10	LMR extrapolados

10. Tilmicosina – extrapolación a los rumiantes

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Nota
Todos los demás rumiantes	Músculo	100	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Grasa	100	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Hígado	1000	LMR extrapolados
Todos los demás rumiantes	Riñón	300	LMR extrapolados

11. Deltametrina – extrapolación a los peces de aleta

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Nota
Todos los demás peces de aleta	Músculo	30	LMR extrapolados

12. Flumequina – extrapolación a los peces de aleta

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Nota
Todos los demás peces de aleta	Músculo	500	LMR extrapolados

LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Partes I y V para aprobación por la CAC en su 46.º período de sesiones, Parte II para la adopción de medidas por el CCRVDF en su 27.ª reunión y partes III y IV para seguimiento por el JECFA)

Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Estado de registro	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
PARTE I: Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA					
Amoxicilina	Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo, la piel/grasa, el hígado y el riñón de pollo/gallina.	El solicitante señaló que existen registros pertinentes en la Unión Europea, Canadá y Chile.	Chile	El JECFA estableció una IDA de 0-0,07 µg/kg de peso corporal (2011) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017). Clasificado por la OMS como un antimicrobiano de importancia crítica (AIC) y por la OMSA como un AIC para la medicina veterinaria.	Se espera que los datos de residuos estén disponibles a partir de julio de 2024.
Clopidol	Se solicita el establecimiento de una IDA para el clopidol, así como LMR para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de pollo/gallina.	El solicitante señaló que el clopidol está registrado en la República de Corea.	República de Corea	El clopidol no ha sido evaluado por el JECFA. Es necesario un expediente toxicológico y de residuos.	Se espera que los datos toxicológicos y de residuos estén disponibles el 31 de julio de 2023.
Fumagilina	Se solicita el establecimiento de una IDA para la fumagilina, así como LMR para la miel y el pescado.	El solicitante señaló que la fumagilina está registrada en la República de Corea.	República de Corea	La fumagilina no ha sido evaluada por el JECFA. Es necesario un expediente toxicológico y de residuos.	Se espera que la mayoría de los datos toxicológicos y de residuos estén disponibles el 31 de julio de 2023, a excepción de un estudio sobre la eliminación en la trucha,

					que se espera para el 30 de septiembre de 2023.
Imidacloprid	El JECFA (en su 94.ª reunión) no pudo llegar a una conclusión sobre la IDA o la DRA debido a una cuestión pendiente en relación con la actividad antimicrobiana.	El solicitante indicó que hay LMR pertinentes establecidos en la Unión Europea.	Noruega	El JECFA (en su 94ª reunión) examinó los datos toxicológicos y de residuos del imidacloprid, pero recomendó que se obtuvieran más datos relativos a la posible actividad antimicrobiana.	Los datos solicitados están actualmente disponibles.
Etoxiquina (uso como aditivo para piensos)	Solicitud de establecimiento de LMR en el músculo de camarón.	Uso como aditivo para piensos	Filipinas/India	Retomado de la 21.ª reunión del CCRVDF (2013) IDA 0-0,005 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). La IDA y la DRA son aplicables a la etoxiquina y a sus metabolitos o a los productos de su degradación, la metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y deshidrometiletoxiquina (DHMEQ). DRA 0,5 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005).	India señaló que se dispone de datos en este momento.

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

Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Norfloxacin	Solicitud de establecimiento de LMR para tejidos de ganado vacuno, camélido, equino, cabra, aves de corral, oveja y cerdo.	Perú	La norfloxacin está clasificada por la OMS como un AIC y por la OMSA como un AIC para la medicina veterinaria.	No se comunicaron novedades.

Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA				
Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Etión	Más datos o argumentos científicos para permitir determinar el RM y la RM:RRT, metodología analítica.	Argentina (Costa Rica, Uruguay)	Del JECFA (85.ª reunión), IDA 0-0,002 mg/kg de peso corporal, DRA 0,02 mg/kg de peso corporal para la población general y 0,002 mg/kg de peso corporal para mujeres en edad fértil.	Se espera que los estudios de metabolismo para identificar los compuestos de interés, la validación de un método analítico y un estudio de radiomarcado para poder determinar el RM y la RM:RRT estén finalizados para la 27.ª reunión del CCRVDF.
Flumetrina	Más datos /argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, datos de eliminación de residuos, identidad del metabolito en la leche y perfil toxicológico.	Unión Europea	El JECFA estableció una IDA de 0-0,004 mg/kg de peso corporal (2017) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017).	No se comunicaron novedades.
Fosfomicina	Más datos /argumentos científicos para poder establecer una IDAm, más datos /argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, método analítico.	Argentina/Paraguay	El JECFA (en su 88.ª reunión) no pudo establecer una IDA.	No se comunicaron novedades.
Parte IV. Examen en paralelo — Evaluación de un nuevo compuesto				
Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Selamectina	Confirmación del registro completo en un Estado miembro, incluidas las BPV.	Canadá/EE. UU.	La aprobación de la autoridad nacional aún está pendiente.	No se ha facilitado ninguna fecha.

Parte V. Compuestos para los que el CCRVDF considerará la extrapolación de LMR a otras especies				
Nombre del compuesto(s)	Extrapolación a	Propuesto por	Indicación de que podrían cumplirse los principios de extrapolación	
Lufenurón, benzoato de emamectina y diflubenzurón	Peces de aleta	Jordania, Marruecos, AIDMSO, IUFoST	Sí	