

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 08/31/31
Septiembre de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

31º Período de sesiones

Ginebra, Suiza, del 30 de junio al 5 de julio de 2008

INFORME DE LA 17ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

**Breckenridge, Colorado, EE.UU.,
del 3 al 7 de septiembre de 2007**

NOTA: Este informe incluye la carta circular del Codex CL 2007/37-RVDF

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2007/37-RVDF
Septiembre de 2007

A: - Puntos de Contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla,
00153 Roma, Italia

ASUNTO DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 17ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (ALINORM 08/31/31)

El Informe de la decimoséptima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 31º período de sesiones (que se celebrará en Ginebra, Suiza, del 30 de junio al 5 de julio de 2008).

PARTE A – ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 31º PERÍODO DE SESIONES

1. Proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios, en los Trámites 8 y 5/8, respectivamente (párrs. 45, 47, 49 y Apéndices II y III)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con los textos citados, a hacerlo por escrito, de preferencia por correo electrónico. Las observaciones deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por correo electrónico: codex@fao.org o por fax: +39 06 57054593) **a más tardar para el 31 de marzo de 2008.**

PARTE B – PETICIÓN DE OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6

2. Proyecto de Directrices para el Diseño y la Implementación de Programas Reglamentarios Nacionales de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria relacionados con el Uso de Medicamentos Veterinarios en los Animales destinados a la Producción de Alimentos, en el Trámite 6 (párr. 75 y Apéndice VI)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en relación con el proyecto de directrices citado, a hacerlo por escrito, de preferencia por correo electrónico. Las observaciones deberán enviarse a U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, EE.UU. (por correo electrónico: uscodex@usda.gov o por fax: +1 202 720 3157), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por correo electrónico: codex@fao.org o por fax: +39 06 5705 4593) **a más tardar para el 30 de noviembre de 2008.**

PARTE C – PETICIÓN DE INFORMACIÓN

3. Información sobre prácticas actuales y sugerencias para el ámbito de aplicación de la continuación de trabajos del CCRVDF sobre: i) Uso de la Ingesta diaria estimada (IDE); ii) Utilización de la IDA completa; iii) Cultivos de inicio; y iv) La incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR (párr. 132)

Se invita a los Gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen proporcionar información en relación con los temas citados, a hacerlo por escrito, de preferencia por correo electrónico. La información deberá enviarse a U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, EE.UU. (por correo electrónico: uscodex@usda.gov o por fax: +1 202 720 3157), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por correo electrónico: codex@fao.org o por fax: +39 06 5705 4593) **a más tardar para el 31 de marzo de 2008.**

Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página vi
LISTA DE ABREVIACIONES	página ix
INFORME DE LA 17ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	página 21
	<i>Párrafo(s)</i>
INTRODUCCIÓN	1 - 3
APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)	4 - 6
CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 2 del programa)	7 - 16
ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO Y LA OMS (Tema 3 del programa)	17 - 23
66 ^A REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (Tema 3 (a) del programa)	24 - 26
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 4 del programa)	27 - 33
EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5 del programa)	34 - 53
PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Tema 6 del programa)	54 - 75
MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)	76 - 82
LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS (Tema 8 del programa)	83 - 94
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO (BASADO EN LA PRESENCIA FÍSICA) SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN IDA NI LMR (Tema 9 del programa)	95 - 126
DOCUMENTO DE DEBATE PARA IDENTIFICAR TEMAS Y OPCIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS DEL CCRVDF (Tema 10 del programa)	127 - 136
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)	137
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 12 del programa)	138 - 139
Apéndice I: Lista de participantes	página 22
Apéndice II: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 36
Apéndice III: Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 38
Apéndice IV: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 39

Apéndice V:	Interrupción de trabajos sobre los proyectos y anteproyectos de límites máximos del Codex para residuos de medicamentos veterinarios	página 40
Apéndice VI:	Proyecto de Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (en el trámite 6 del procedimiento de elaboración del Codex)	página 41
Apéndice VII:	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por el JECFA	página 87
Apéndice VIII:	Documento de proyecto – Propuesta de un nuevo trabajo para la elaboración de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana	página 89

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su decimoséptima reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN / EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 31º PERÍODO DE SESIONES

Aprobación de proyectos y anteproyectos de normas y textos afines en los trámites 8 y 5/8 del procedimiento uniforme de elaboración

El Comité acordó remitir lo siguiente a la Comisión:

- Proyectos de LMR para el colistín y la ractopamina para su aprobación en el trámite 8, y los anteproyectos de LMR para la eritromicina para su aprobación en el trámite 5/8 (párrs. 44, 46, 48 y Apéndices II y III).

Propuestas de nuevos trabajos

El Comité acordó remitir lo siguiente a la Comisión, por medio del Comité Ejecutivo:

- la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párr. 89 y Apéndice VII);
- un documento de proyecto para un nuevo trabajo sobre la elaboración de recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas de la salud (párr. 115 y Apéndice VIII).

Otros asuntos

El Comité acordó lo siguiente:

- suspender el trabajo sobre los proyectos y anteproyectos de LMR para la flumequina en el langostino pelágico y/o en los langostinos (párr. 34 y Apéndice V).

ASUNTOS REMITIDOS A OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN

Comité Ejecutivo (CCEXEC)

- Con respecto a la Actividad 3.3 “Elaborar criterios específicos para los comités para la toma de decisiones y la determinación de prioridades” del Plan Estratégico 2008-2013, el Comité acordó remitir al Comité Ejecutivo y a la Comisión el resultado de su debate bajo el tema 8 del programa “Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación” y el tema 10 del programa “Documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos del CCRVDF” (párrafo 9).

Grupo de Acción sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (TFFBT)

- El Comité opinó que el asunto de las vacunas producidas mediante la tecnología de ADN se hallaba más allá de su mandato y que era necesario no duplicar la labor realizada por la OIE en este tema. Por lo tanto, acordó indicar al Grupo de Acción de que no tenía asesoramiento específico sobre el asunto de las vacunas producidas mediante la tecnología de ADN (párrafo 16).

OTROS ASUNTOS

El Comité:

- confirmó que la oración en el párrafo 3, punto (d) de los *Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* debería coincidir con el punto (d) del mandato del CCRVDF, tal como aparecía en el Manual de Procedimiento (párrafo 14);

- acordó retener los proyectos de LMR para el acetato de melengestrol (AMG) en los tejidos de vacunos / vacas en el Trámite 7 con el entendimiento de que la Comunidad Europea proporcionaría nuevos datos para una reevaluación del AMG por el JECFA (párrafo 42 y Apéndice IV);
- acordó regresar el anteproyecto de LMR para el triclabendazol en tejidos de bovinos, ovinos y cabras al Trámite 2, y examinar los LMR recomendados por la próxima reunión del JECFA en su 18ª reunión (párrafo 51);
- acordó distribuir el proyecto de Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos, para recabar observaciones en el Trámite 6 (párrafo 74 y Apéndice VI);
- acordó interrumpir el trabajo sobre el *Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex*, con el entendimiento de que las observaciones remitidas en respuesta a la carta circular CL 2007/04-RVDF se examinarían en una fecha posterior, si fuera necesario (párrafo 78);
- acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico, presidido por Canadá y el Reino Unido, a fin de preparar un documento de debate para abordar: i) el futuro del Compendio; ii) la relación entre los métodos de análisis y el avance de los LMR del Codex al Trámite 8; y iii) los criterios necesarios para que los métodos de análisis sean evaluados y considerados aceptables (párrafo 79);
- acordó pedir a la Secretaría del Codex que preparara una carta circular para solicitar a los miembros y a las organizaciones observadoras: i) que presentaran observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; y ii) que proporcionaran observaciones sobre el Anexo 1 del documento CX/RVDF 07/17/12, “Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios, para someterse a debate en la 17ª reunión del CCRVDF” (párrafo 90);
- acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico sobre prioridades, bajo el liderazgo de Australia, para: i) preparar una Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA con el objetivo de tomar una decisión sobre la inocuidad de residuos en los alimentos al elaborar límites máximos de residuos (LMR) o al informar a los gestores de riesgos sobre la inocuidad de residuos en los alimentos, si es probable que no pueda recomendarse una IDA ni LMR; y ii) preparar un documento de trabajo que incluya una lista de medicamentos veterinarios de posible interés, basada en el Anexo 1 del documento CX/RVDF 07/17/12 “Punto de Partida para una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios para someterse a debate en la 17ª reunión del CCRVDF” (párrafo 92);
- acordó debatir más a fondo el establecimiento de un resumen completo de las evaluaciones y las decisiones tomadas sobre los medicamentos veterinarios en su 18ª reunión (párrafo 104);
- acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico bajo el liderazgo de la Comunidad Europea y México que, en espera de la aprobación oficial de los nuevos trabajos por parte de la Comisión, prepararía un anteproyecto de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (párrafo 117);
- acordó pedir a la FAO y la OMS que concertaran un grupo de expertos para “*elaborar un enfoque general de árbol de decisiones para la evaluación de medicamentos veterinarios, que pudiera identificar distintas opciones para la identificación y la caracterización de peligros y para la evaluación de la exposición*” (párrafo 119);
- acordó criterios para la determinación de prioridades de compuestos sin IDA y/o LMR a ser evaluados por el JECFA (párrafo 120);
- acordó considerar el establecimiento de un procedimiento para obtener el compromiso de posibles patrocinadores para unir fuerzas a fin de compartir los costos y los esfuerzos para facilitar la remisión de datos para las evaluaciones del JECFA, con el objetivo de llenar las lagunas de datos y asegurar el compromiso para la disponibilidad de datos (párrafo 123);

- acordó fomentar un enfoque global para la evaluación de envíos que contengan residuos de medicamentos veterinarios que no debieran utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos (párrafo 125);
- acordó solicitar a la Secretaría del Codex la preparación de una carta circular en la que se solicite a los miembros y organizaciones observadoras que proporcionen información detallada sobre sus prácticas actuales así como sugerencias para el ámbito de aplicación del trabajo adicional que emprenderá el Comité para cada uno de los siguientes temas: (B-1) Uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE); (C-1) Utilización de la IDA completa; (E-2) Cultivos de inicio; y (E-7) La incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR (párrafo 131);
- acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico, presidido por Francia, para preparar un documento de debate en el que: i) se examinaría la información proporcionada en respuesta a la carta circular, a ser preparada por la Secretaría del Codex; ii) se evaluaría si dicha información proporcionaría las suficientes bases para que el Comité continúe su trabajo y, según corresponda, se prepararía un documento de proyecto para un nuevo trabajo o se recomendaría el aplazamiento de acciones adicionales. El documento de debate también debería abordar los posibles cambios en los estados de las propuestas anotadas en el documento CX/RVDF 07/17/13, hacer las debidas recomendaciones al Comité para un examen y acciones ulteriores, y organizar las nuevas propuestas con información de fondo pertinente y hacer las debidas recomendaciones al Comité (párrafos 133 a 134);
- tomó nota de que su 18ª reunión estaba tentativamente programada para celebrarse en 2009 (párrafo 137).

LISTA DE LAS ABREVIACIONES EMPLEADAS EN EL PRESENTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible
ALARA	Nivel mínimo razonablemente alcanzable
pc	peso corporal
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Comisión del Codex Alimentarius / Directrices
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCFICS	Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
ADN	Ácido desoxirribonucleico
CE	Comunidad Europea
IDE	Ingesta diaria estimada
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
AMG	Acetato de melengestrol
MdE	Margen de exposición
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias / Organización Mundial de Sanidad Animal
EAT	Estudios de la alimentación total
TFFBT	Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos
TRS	Serie de informes técnicos
EE.UU.	Estados Unidos de América
VICH	Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios
OMS	Organización Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su decimoséptima reunión en Breckenridge, Colorado (EE.UU.) del 3 al 7 de septiembre de 2007, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América. Asistieron a la reunión 153 delegados de 46 países miembros y una organización miembro, así como también observadores de 7 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluida la Secretaría.

2. El Dr. F. Edward Scarbrough, Director de la Oficina de Codex en los Estados Unidos de América, Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América, inauguró la reunión. El Sr. Dan Gibbs, Representante del Estado de Colorado, Cámara del Distrito 56, también dirigió unas palabras al Comité en nombre del Estado de Colorado.

División de competencias

3. El Comité tomó nota de la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus estados miembros, conforme al párrafo 5, Artículo II del Reglamento del Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, tal como se presentó en el documento CRD 3.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

4. El Comité aprobó el Programa Provisional como el Programa de trabajo para la reunión.

5. El Comité, siguiendo la propuesta de la delegación de Francia, líder del Grupo de trabajo electrónico sobre temas y opciones de gestión de riesgos para el CCRVDF, y con el objetivo de facilitar el debate del Comité sobre el asunto bajo el tema 10 del programa, “Documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos del CCRVDF”, acordó convenir un grupo de trabajo durante la reunión bajo el liderazgo de Francia, abierto a todos los miembros y observadores interesados, y cuyo trabajo se realizaría sólo en inglés, para examinar el documento CX/RVDF 07/17/13 y las observaciones presentadas por escrito, para determinar la prioridad de las recomendaciones en el documento y estudiar maneras de avanzar más el trabajo.

6. El Comité acordó debatir el tema 9 del programa “Informe del Grupo de trabajo (reunido en persona) sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR” antes del tema 8 del programa “Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados” para que el debate fuera más eficaz. Además, se acordó debatir conjuntamente el tema 5 (a) del programa “Proyectos de LMR para medicamentos veterinarios en el Trámite 7” y el tema 5 (c) del programa “Anteproyectos de LMR para medicamentos veterinarios en el Trámite 4” porque eran temas interrelacionados.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 2 del programa)²

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN

7. El Comité tomó nota de la información en los documentos CX/RVDF 07/17/2 y CX/RVDF 07/17/2 Add. 1. En especial, el Comité observó y/o tomó decisiones como sigue:

Plan Estratégico 2008-2013 de la Comisión del Codex Alimentarius

8. El Comité hizo mención de las Actividades 1.1, 1.6, 2.2, 2.3 y 3.3 del Plan Estratégico 2008-2013, que identificaron al CCRVDF como una de las partes responsables de su implementación, y tomó nota de la observación presentada por escrito por la Comunidad Europea, tal como se presentó en el documento CRD 13.

¹ CX/RVDF 07/17/1

² CX/RVDF 07/17/2; CX/RVDF 07/17/2 Add. 1; CRD 13 (Observaciones de la Comunidad Europea)

9. Con respecto a la Actividad 3.3, el Comité observó que esta actividad requería finalizar los criterios para la toma de decisiones y la determinación de prioridades para 2008 y acordó remitir al Comité Ejecutivo y a la Comisión el resultado de su debate bajo el tema 8 del programa “Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación” y el tema 10 del programa “Documento de debate para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos del CCRVDF”.

10. En cuanto a la Actividad 1.1, una delegación planteó preguntas sobre cómo las necesidades específicas de los países en desarrollo, relacionadas con infraestructura, recursos y capacidades técnicas y legales, podrían abordarse en el transcurso del examen y la elaboración de normas del Codex y textos afines para la inocuidad de los alimentos. El Comité sugirió que las preocupaciones específicas de los países en desarrollo deberían identificarse por adelantado de modo que pudieran tomarse en cuenta durante la elaboración de proyectos de normas.

11. Se informó al Comité de los distintos tipos de capacitación y asistencia técnica, tales como para ensayos y análisis de laboratorio, proporcionados por la FAO y la OMS, así como por otras organizaciones, cuyo objetivo es incrementar la capacidad de los países en desarrollo para observar las normas del Codex.

Examen de la estructura de los Comités del Codex y los mandatos de los Comités y Grupos de Acción del Codex

12. Se señaló que la decisión tomada por la Comisión sobre la Propuesta 3 (intervalos entre reuniones) y la Propuesta 4 (duración de las reuniones) se tomaría en cuenta durante la consideración del tema 12 del programa “Fecha y lugar de la siguiente reunión”.

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

13. Se informó al Comité de que la oración en el párrafo 3, punto (d) de los Principios del análisis de riesgos aplicados por el Comité de Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que la Comisión aprobó en su 30º período de sesiones, parecía ser incorrecta.

14. El Comité confirmó que la oración debería coincidir con el punto (d) del mandato del CCRVDF, tal como aparecía en el Manual de Procedimiento.

Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales sometidos a tratamiento de protección contra las enfermedades mediante terapia génica o de vacunas producidas mediante la tecnología de ADN

15. Con respecto a la cuestión remitida por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, el Comité tomó nota de la información proporcionada por el observador de la OIE de que las cuestiones de la sanidad animal relacionadas con el uso de vacunas producidas mediante la tecnología de ADN eran la responsabilidad de la OIE y que un informe de las actividades de la OIE en ese campo se presentaría en la 7ª reunión del Grupo de Acción, a celebrarse muy pronto en septiembre de 2007.

16. El Comité opinó que el asunto de las vacunas producidas mediante la tecnología de ADN se hallaba más allá de su mandato y que era necesario no duplicar la labor realizada por la OIE en este tema. Por lo tanto, acordó informar al Grupo de Acción de que no tenía asesoramiento específico sobre el asunto de las vacunas producidas mediante la tecnología de ADN.

ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO Y LA OMS (Tema 3 del programa)³

17. El Comité tomó nota de la información contenida en el documento CX/RVDF 07/17/3. En especial, se señalaron a la atención del Comité los siguientes puntos:

Prestación de asesoramiento científico

18. Se informó al Comité de que se había finalizado el examen de las solicitudes para la nueva plantilla de expertos sobre residuos de medicamentos veterinarios para servir en el JECFA para el período 2007-2011 y que los resultados serían publicados muy pronto en los sitios Web de JECFA de la FAO y la OMS.

³ CX/RVDF 07/17/3; CRD 5 (Información de FAO/OIEA sobre actividades del subprograma de inocuidad alimentaria y ambiental, relacionadas con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)

19. Asimismo, se informó al Comité de que el trabajo sobre el Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico se había terminado y que estaba disponible en el sitio Web de la FAO⁴. El marco contenía información detallada sobre el marco legal, los principios y los procedimientos centrales seguidos por las organizaciones para todas las actividades relacionadas con la prestación de asesoramiento científico al Codex.

Actualización sobre las actividades conjuntas FAO/OMS sobre la Contención de la resistencia a los antimicrobianos debido al uso de antimicrobianos para fines distintos de la medicina humana

20. El representante de la OMS informó al Comité de las actividades FAO/OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos. Se hizo mención especial de dos eventos conjuntos FAO/OMS/OIE a celebrarse muy pronto en esta área: (i) la primera reunión del recientemente establecido Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, a celebrarse del 23 al 26 de octubre de 2007 en Seúl, República de Corea y, (ii) una reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica, a celebrarse del 26 al 29 de noviembre de 2007 en Roma, Italia.

Consulta de expertos sobre el uso del 'cloro activo' en la industria alimentaria

21. Se informó al Comité de que la FAO y la OMS habían lanzado un nuevo proyecto sobre el uso de compuestos que contienen cloro en la elaboración de alimentos, en respuesta a peticiones de los Comités del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y sobre Higiene de los Alimentos. El ámbito de aplicación del proyecto incluía la evaluación de riesgos de los residuos químicos, incluidos los productos secundarios de la desinfección, que resultan de dicho tratamiento; la evaluación de los beneficios con respecto a la inocuidad microbiológica; la evaluación de las prácticas actuales y los métodos alternativos; y también se abarcarían brevemente las repercusiones nutricionales y organolépticas. El proyecto se centraría en hortalizas y frutas frescas, carnes y aves de corral, pescado y mariscos. Se informó al Comité que se había publicado en Internet una convocatoria de expertos y una petición de información, y que se exhortaba al Comité a que proporcionara información pertinente, especialmente con respecto a las prácticas actuales.

Cuarto taller internacional sobre estudios de la alimentación total (EAT)

22. Se informó al Comité sobre los esfuerzos en curso para promover los EAT mediante talleres celebrados en países y regiones. Los EAT fueron métodos rentables para evaluar la exposición media de una población y subpoblaciones a sustancias químicas en los alimentos, lo cual ayudó a identificar áreas problemáticas, así como también a dirigir las intervenciones destinadas a objetivos específicos. Se tenían programados más talleres en África, Europa y el Mediterráneo Este, con el objetivo de promover y apoyar los EAT, para informar sobre desarrollos recientes e intercambiar 'mejores prácticas' internacionales.

Información de FAO/OIEA sobre actividades del subprograma de inocuidad alimentaria y ambiental, relacionadas con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

23. El Comité tomó nota de la información presentada en el documento CRD 5 y expresó su agradecimiento a la FAO y al Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) por la información.

66ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 3 (a) del programa)⁵

24. El Comité recordó que un resumen de los resultados de la 66ª reunión del JECFA ya se había presentado en su 16ª reunión⁶ y que varios puntos serían debatidos bajo otros temas del programa.

25. La delegación de la Comunidad Europea planteó su preocupación con respecto al nuevo método para la estimación de la exposición alimentaria crónica a residuos que había sido implementado en la 66ª reunión

⁴ http://www.fao.org/ag/agn/files/Final_Draft_EnglishFramework.pdf

⁵ Informe de la 66ª reunión del JECFA: Evaluación de ciertos residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos: http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241209399_eng.pdf; Monografías sobre toxicología: Evaluación toxicológica de ciertos residuos de medicamentos veterinarios: http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660570_eng.pdf; Monografías sobre residuos (FAO JECFA Monographs 2, 2006): <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0652e/a0652e00.pdf>; CRD 13 (Observaciones de la Comunidad Europea)

⁶ ALINORM 06/29/31, párrs. 23-30

del JECFA y sus posibles implicaciones en la derivación de los LMR. La delegación también planteó su preocupación con respecto al proceso que el JECFA y la Secretaría del JECFA habían seguido, y que este nuevo método había sido aprobado sin consultar al Comité. La Secretaría del JECFA aclaró que la elaboración del método para una evaluación de exposición más realista era una mejora de la metodología de evaluación de riesgos y que había sido elaborado en respuesta a peticiones específicas de reuniones anteriores del CCRVDF y como un seguimiento a las recomendaciones del taller internacional de expertos celebrado sobre el establecimiento de LMR para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, que fueron presentadas en la 16ª reunión del CCRVDF y publicadas en detalle en el informe sumario y en el informe final de la 66ª reunión del JECFA. La mejora del método para la evaluación de exposición alimentaria también era coherente con la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en los alimentos*, aprobada por la Comisión⁷ en su 30º período de sesiones, que declaraba que la evaluación de riesgos debería basarse en situaciones de exposición realistas

26. Algunas delegaciones plantearon preocupaciones acerca de la falta de transparencia y la insuficiente comunicación entre el JECFA y el CCRVDF, y recalcaron la necesidad de asegurar que el proceso del análisis de riesgos sea totalmente transparente y completamente documentado, tal como se declara en los Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, aprobados por la Comisión en su 30º período de sesiones. El Comité acordó que el Grupo de trabajo sobre el tema 10 del programa convenido durante la reunión, debatiría este punto, así como también las posibles repercusiones del nuevo método de evaluación de exposición en la derivación de los LMR.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 4 del programa)⁸

27. El observador de la OIE, en referencia al documento CX/RVDF 07/14/4, señaló a la atención del Comité cuatro puntos principales: la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius; las actividades de la OIE y la VICH; la resistencia a los antimicrobianos; y la red de laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE.

28. Con respecto al primer punto, el observador de la OIE mencionó las actividades tanto en curso como próximas del Grupo de trabajo de la OIE sobre la producción animal y la inocuidad de los alimentos (GTPAIA), que también incluía expertos del Codex, la FAO y la OMS, y la contribución del Grupo de trabajo, dentro de su campo de competencia, al fortalecimiento de la capacidad institucional de los servicios veterinarios en los estados miembros de la OIE, en especial en los países en desarrollo.

29. Con respecto a la VICH, se informó al Comité de tres acciones de interés específicas: i) el establecimiento de un Grupo de trabajo sobre el metabolismo y la cinética de residuos; ii) el posible establecimiento de un Grupo de trabajo sobre la elaboración de una dosis de referencia aguda; y iii) el apoyo de todas las medidas destinadas a mejorar, reducir o a reemplazar a la experimentación animal.

30. En cuanto a la resistencia a los antimicrobianos, el observador de la OIE proporcionó información sobre las actividades tanto en curso como próximas; expresó el agradecimiento de la OIE por el establecimiento del Grupo de acción del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos, y el deseo de que se logre un considerable progreso en esta área en colaboración con la FAO, la OMS y la OIE.

⁷ ALINORM 07/30/REP, párr. 34 y Apéndice III

⁸ CX/RVDF 07/17/4

31. Además, se informó al Comité de la primera Conferencia internacional de los laboratorios de referencia (LR) y los centros colaboradores (CC) de la OIE, celebrada en diciembre de 2006. El objetivo previsto fue fortalecer y ampliar la red de tales estructuras y promover la armonización internacional.

32. El observador de la IFAH reconoció el apoyo de la OIE a las actividades de la VICH; él acogió con agrado la mejora en la comunicación de la OIE con sus Estados Miembros sobre este tema, y recaló la importancia del trabajo de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos.

33. El Comité expresó su agradecimiento por el elocuente informe de la OIE.

EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5 del programa)⁸

PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 7 Y EL TRÁMITE 4) (Temas 5 (a) y 5 (c) del programa)⁹

Flumequina (en el Trámite 7 y el Trámite 4)

34. El Comité recordó que en su 16^a reunión había acordado retener los LMR para la flumequina en músculo de langostino pelágico y los langostinos en los Trámites 7 y 4 respectivamente, y solicitar a la Secretaría del Codex la distribución de una carta circular¹⁰ para solicitar información sobre el uso registrado de la flumequina, con el entendimiento de que si no se proporcionaba esta información, suspendería el trabajo sobre estos LMR en su 17^a reunión¹¹.

35. Al notar que no se había presentado información sobre el uso registrado de la flumequina en el langostino pelágico y los langostinos, el Comité acordó suspender el trabajo sobre los proyectos y anteproyectos de LMR.

Acetato de melengestrol (AMG)

36. El Comité recordó que en su 16^a reunión, debido a que no se pudo llegar a un consenso sobre el avance de los LMR para el acetato de melengestrol (AMG), había acordado retener los LMR en el Trámite 7 para examinarlos nuevamente en su próxima reunión¹².

37. La delegación de la Comunidad Europea, haciendo referencia a sus observaciones remitidas por escrito, tal como se presentan en el documento CRD 13, expresó que el AMG había sido evaluado por el JECFA en el estímulo del crecimiento. Este uso estaba prohibido en la Comunidad Europea. La prohibición estaba basada en las evaluaciones del Comité científico de la CE de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública y de la Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria, realizadas en 1999, 2000, 2002 y 2007. En este proceso también se tomó en cuenta la evaluación del JECFA. Los comités científicos de la CE criticaron especialmente que algunos de los datos originales y referencias utilizados en el examen del JECFA no habían sido publicados en publicaciones científicas revisadas por colegas. Además, en el informe de la 54^a reunión del JECFA se declaró que “*La mayoría de los estudios se realizaron antes de 1979 conforme a las normas en existencia en esa época y no se realizaron de conformidad con las BPL*” (página 65, 3^{er} párrafo del informe de la 54^a reunión del JECFA). El JECFA, en su 62^a reunión, evaluó solamente nueva información con respecto a la estructura y la actividad de los metabolitos del AMG (véase la página 22 del informe de la 62^a reunión del JECFA).

⁸ CX/RVDF 07/17/5

⁹ ALINORM 06/29/31 Apéndices III y V; CX/RVDF 07/17/6 (Observaciones de Australia, Canadá y los Estados Unidos de América); CRD 4 (Observaciones de las Filipinas); CRD 11 (Observaciones de Indonesia); CRD 12 (Observaciones de Sudáfrica); CRD 13 (Observaciones de la Comunidad Europea)

¹⁰ CL 2006/16-RVDF, parte C

¹¹ ALINORM 06/29/31, párr. 54

¹² ALINORM 06/29/31, párr. 73

38. Asimismo, la delegación expresó que los comités científicos de la CE habían examinado estudios más recientes. Entre otras cosas, estos estudios indicaron que: i) el AMG tiene un potencial muy fuerte de ligación con los receptores bovinos de progesterona; ii) la exposición en el útero o pre y peripubescente a las hormonas podría afectar el desarrollo pubescente; iii) experimentos más recientes identifican un riesgo de exposición excesiva de los consumidores a los residuos de regímenes de dosis incorrectas (el AMG se administra por vía oral); iv) a falta de datos de vigilancia, es difícil cuantificar la exposición a residuos de hormonas utilizadas como promotores de crecimiento; v) los datos disponibles sobre el metabolismo del AMG en vacunos / vacas y la cantidad y naturaleza de los residuos en los animales tras el uso continuo en los vacunos / vacas están muy incompletos para poder ser evaluados. La delegación de la Comunidad Europea concluyó que la evaluación del JECFA no había examinado los desarrollos científicos más recientes. Por lo tanto, la Comunidad Europea no podía apoyar la aprobación de la propuesta de LMR para el AMG y sugirió que la sustancia fuera examinada nuevamente por el JECFA tomando en cuenta datos científicos más recientes. Otras delegaciones apoyaron esta posición.

39. La delegación de los Estados Unidos de América hizo referencia al examen científico realizado por el JECFA en su 66ª reunión en sus recomendaciones de LMR. Señaló que los estudios pertinentes incluían la identificación de los metabolitos del AMG de animales tratados y la determinación de su actividad progestágena individual en comparación con la actividad progestágena del acetato de melengestrol. La delegación indicó que la actividad biológica para cada uno de los metabolitos identificados era menor del 15% en comparación con el AMG. Los LMR recomendados estaban basados en el examen del medicamento original y estos metabolitos en cada tejido. Los LMR recomendados eran coherentes con el límite superior de la IDA y, por consiguiente, los Estados Unidos de América recomendaban el avance del AMG al Trámite 8. Otras delegaciones apoyaron esta posición.

40. La Secretaría del JECFA indicó que los mismos argumentos planteados por la Comunidad Europea habían sido debatidos en la última reunión del Comité. En particular, la cita del informe de la 54ª reunión respecto a los datos antiguos y que no cumplían con las BPL que se habían utilizado en la evaluación del JECFA estaba incompleta y que, tal como se indicaba en el informe del JECFA, también se habían examinado algunos estudios más recientes que cumplían con las BPL.

41. Debido a que no había suficiente apoyo para avanzar los LMR para el AMG al Trámite 8, el Comité debatió la medida y la naturaleza de los nuevos datos que habían sido examinados por los comités científicos de la CE.

42. La Secretaría del JECFA resumió que los nuevos datos disponibles no eran datos específicos para el AMG, sino que eran datos generales sobre los efectos de compuestos hormonalmente activos. Asimismo, indicó que estos datos se debatían polémicamente en la comunidad científica y que podría no ser posible derivar conclusiones sobre estos datos. La Secretaría del JECFA expresó que se podría considerar una nueva evaluación del AMG, siempre y cuando la Comunidad Europea remitiera a la Secretaría del JECFA información por escrito sobre la naturaleza exacta de sus preocupaciones, así como todos los datos pertinentes para la evaluación del JECFA. Por consiguiente, el Comité acordó incluir al AMG en la lista de prioridades (véase el párrafo 88).

43. El Comité acordó retener los proyectos de LMR para el AMG en los tejidos de vacunos / vacas en el Trámite 7, con el entendimiento de que la Comunidad Europea proporcionaría nuevos datos para una reevaluación del AMG por el JECFA. Si el JECFA ratifica su decisión, se avanzaría el AMG al Trámite 8 en su próxima reunión.

PROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 6) (Tema 5 (b) del programa)¹³

44. El Comité señaló que la Comisión, en su 29º período de sesiones, había aprobado en el Trámite 5 y avanzado al Trámite 6 los proyectos de LMR para el colistín y la ractopamina, tal como lo había propuesto el Comité¹⁴.

¹³ ALINORM 06/29/31 Apéndice IV; CX/RVDF 07/17/7 (Observaciones de Australia, Canadá, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América y Vietnam); CRD 4 (Observaciones de las Filipinas); CRD 11 (Observaciones de Indonesia); CRD 13 (Observaciones de la Comunidad Europea)

¹⁴ ALINORM 06/29/41, párr. 97 y Apéndice V

Colistín

45. El Comité acordó avanzar los proyectos de LMR para el colistín en los tejidos de vacunos / vacas, ovejas, cabras, cerdos, pollos / gallinas, pavos y conejos, en la leche de vacas y ovejas, y en los huevos de gallinas al Trámite 8.

Ractopamina

46. Varias delegaciones apoyaron el avance de los LMR para la ractopamina al Trámite 8 en vista del resultado positivo de la evaluación terminada por el JECFA. En este respecto, se tomó nota de la importancia de la evaluación del JECFA para aquellos países que no tenían los recursos adecuados para realizar su propia evaluación de inocuidad. La delegación de la Comunidad Europea, haciendo referencia a las observaciones que presentó por escrito en el documento CRD 13, declaró que no podía aprobar los avances de los LMR al Trámite 8 en vista al hecho de que su legislación no permitía el uso los agonistas beta para el estímulo del crecimiento.

47. El Comité, al observar que la justificación de no apoyar el avance de los LMR al Trámite 8 no estaba basada en argumentos científicos, acordó avanzar los proyectos de LMR para la ractopamina en los tejidos de vacunos/vacas y cerdos al Trámite 8, tomando nota de la fuerte reserva expresada por las delegaciones de la Comunidad Europea, Noruega y Suiza a esta decisión.

ANTEPROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 6) (Tema 5 (d) del programa)¹⁵

48. El Comité recordó que en su 16^a reunión, en vista de la necesidad de examinar en más detalle la reevaluación completa del JECFA, había acordado distribuir los LMR para la eritromicina y el triclabendazol a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y para examinarlos nuevamente en su próxima reunión¹⁶.

Eritromicina

49. El Comité acordó avanzar los anteproyectos de LMR para la eritromicina en los tejidos de pollos / gallinas y pavos a los Trámites 5/8.

Triclabendazol

50. La delegación de Australia expresó su preocupación sobre los LMR para el triclabendazol porque no era claro hasta qué medida se habían tomado en cuenta los datos sobre la biodisponibilidad en la 66^a reunión del JECFA cuando se recomendaron estos LMR.

51. La Secretaría del JECFA presentó aclaraciones sobre la conclusión a la que llegó el JECFA sobre el triclabendazol en su 66^a reunión con respecto a los datos sobre la biodisponibilidad de residuos. Los estudios que estaban disponibles al JECFA abarcaban estudios en ratas a las que se les había dado tejido liofilizado de vacunos u ovejas tratados con una sola dosis de triclabendazol radiomarcado y sacrificados después de 28 días. El JECFA examinó estos estudios, pero no tomó en cuenta los factores de biodisponibilidad de estos estudios en la determinación de los LMR para vacunos y ovejas.

52. La Secretaría del JECFA, al tomar nota de que se proporcionarían nuevos datos de residuos para evaluación al JECFA, expresó la buena disposición de volver a evaluar el triclabendazol, con la inclusión de datos sobre la biodisponibilidad (véase el párrafo 84). El Comité acordó regresar el anteproyecto de LMR para el triclabendazol en tejidos de bovinos, ovinos y cabras al Trámite 2, y examinar, en su 18^a reunión, los LMR recomendados por la próxima reunión del JECFA.

Estado de aprobación de los Proyectos y Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios

53. Los Proyectos y Anteproyectos de LMR a remitirse a la Comisión en su 31^o período de sesiones para su adopción en el Trámite 8 y en los Trámites 5/8 se adjuntan en los Apéndices II y III, respectivamente. Los Proyectos de LMR retenidos en el Trámite 7 se adjuntan en el Apéndice IV. Los Proyectos y Anteproyectos de LMR interrumpidos se adjuntan en el Apéndice V.

¹⁵ ALINORM 06/29/31 Apéndice VI; CX/RVDF 07/17/8 (Observaciones de Australia, Canadá y los Estados Unidos de América); CRD 4 (Observaciones de las Filipinas); CRD 11 (Observaciones de Indonesia); CRD 13 (Observaciones de la Comunidad Europea)

¹⁶ ALINORM 06/29/31, párrs. 67, 76 y Apéndice VI

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS REGLAMENTARIOS NACIONALES DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (Tema 6 del programa)¹⁷

54. El Comité indicó que la Comisión en su 29^o período de sesiones había adoptado en el Trámite 5 y avanzado al Trámite 6 el proyecto de Directrices, tal como fue propuesto por el Comité, con el entendimiento de que el Comité examinaría las observaciones de Brasil en su próxima reunión¹⁸.

55. El Presidente recordó que este trabajo había sido examinado por el Comité durante un largo tiempo y que el Comité necesitaba tomar una decisión sobre el futuro del documento; asimismo, el Presidente recaló la amplia gama de cuestiones abarcadas en las directrices revisadas y su complejidad, y tomó nota de las extensas observaciones que se habían remitido por escrito para examen en la presente reunión. El presidente pidió al Comité que debatiera cómo proseguir con el documento, y propuso tres opciones: i) examinar el documento sección por sección; ii) establecer un Grupo de trabajo convenido durante la reunión para revisar el proyecto de directrices para ser examinado en la reunión plenaria; iii) interrumpir el trabajo sobre el proyecto de directrices revisadas y establecer un Grupo de trabajo electrónico para preparar un documento de debate en el que se propongan maneras de revisar las directrices vigentes (CAC/GL 16-1993) para ser examinadas por el Comité en su 18^a reunión.

56. Varias delegaciones estuvieron a favor de la opción (i); estas delegaciones recalcaron lo siguiente: la importancia del punto central de las directrices en la producción primaria y en la prevención de riesgos químicos que entran en la cadena alimentaria; la transferencia de responsabilidad a los productores para asegurar la inocuidad de los alimentos; el cambio en la función de las autoridades competentes en el control y el uso de medicamentos veterinarios; y el amplio impacto que las directrices revisadas tendrían en su marco reglamentario, en la industria privada y en los consumidores. Opinaron que el examen del documento sección por sección permitiría una mejor apreciación del impacto y las consecuencias de las disposiciones en sus regulaciones nacionales. No obstante, estas delegaciones reconocieron que un Grupo de trabajo convenido durante la reunión permitiría al Comité trabajar más eficazmente y lograr un mayor progreso en las directrices revisadas. Asimismo, se señaló que varias delegaciones habían preparado su posición tomando como base el documento contenido en el Apéndice VII del informe de la 16^a reunión del CCRVDF y el hecho de que no habían tenido suficiente tiempo para examinar el texto revisado contenido en las observaciones de la Comunidad Europea y de los Estados Unidos de América.

57. Otras delegaciones estuvieron a favor de la opción (ii) y pidieron aclaración sobre qué documento (es decir, el Apéndice VII del informe ALINORM 06/29/31 o la propuesta contenida en las observaciones de la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América en el documento CX/RVDF 07/17/9 Add. 1) debiera tomarse en cuenta como un punto de partida para la revisión. Se recaló que el Comité se había percatado anteriormente de que el proyecto de directrices revisadas, tal como figuraba en el Apéndice VII del informe ALINORM 06/29/31, necesitaba trabajo adicional para mejorar el orden de los párrafos y la legibilidad, y que el texto revisado en las observaciones de la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América había abordado estas cuestiones manteniendo a la vez las disposiciones del proyecto de directrices revisadas (como en el Apéndice VII). Además, se indicó que las observaciones de la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América incluían una tabla que permitía dar seguimiento en su propuesta a los cambios del texto contenido en el Apéndice VII.

¹⁷ ALINORM 06/29/31 Apéndice VII; CX/RVDF 07/17/9 (Observaciones de Australia, Canadá, la Comunidad Europea, Perú y los Estados Unidos de América); CX/RVDF 07/17/9 Add. 1 (Observaciones de la Comunidad Europea, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América); CRD 4 (Observaciones de las Filipinas); CRD 12 (Observaciones de Sudáfrica); y CRD 15 (Informe del Grupo de trabajo sobre el tema 6 del programa convenido durante la reunión)

¹⁸ ALINORM 06/29/41, párr. 115 y Apéndice V

58. El Comité acordó establecer un Grupo de trabajo convenido durante la reunión¹⁹, presidido por el Reino Unido, para preparar un proyecto de directrices revisadas que satisfaga las necesidades de los miembros del Codex, basado en la propuesta de la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, y acordó basar su debate en el proyecto revisado. Se acordó que el Grupo de trabajo convenido durante la reunión trabajaría en inglés, francés y español cuando el servicio de interpretación estuviera disponible, y sólo en inglés cuando los intérpretes se encontraran en la hora del almuerzo.

59. La delegación del Reino Unido, hablando en su función de líder del Grupo de trabajo convenido durante la reunión, presentó el proyecto de directrices revisadas ante la reunión plenaria y felicitó a los miembros del Grupo de trabajo por su excelente labor. Asimismo, explicó que el Grupo de trabajo había examinado tanto el Apéndice VII del informe ALINORM 06/29/31 como la propuesta contenida en las observaciones de la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América; y que la introducción de las directrices revisadas y los anexos se basaban en el Apéndice VII, mientras que las partes restantes se basaban en la propuesta de la Comunidad Europea y de los Estados Unidos de América.

Observaciones específicas

60. El Comité examinó el documento a fondo y, además de algunos cambios editoriales y otros cambios realizados para mejorar la claridad del documento, acordó lo siguiente:

Introducción

61. En el párrafo 3, el Comité acordó hacer referencia a “programa” en relación con la verificación de residuos en vez de a “sistema” puesto que esto era más apropiado. Acordó hacer el mismo cambio en otros párrafos, según correspondiera. Se insertó un nuevo párrafo después del párrafo 4 para reconocer la necesidad de algunos países, en especial de los países en desarrollo, de un período de transición y asistencia técnica para implementar las directrices.

Principios generales

62. El Comité suprimió la viñeta (iv), la cual se relacionaba con la identificación y la justificación de normas para medicamentos veterinarios, cuyo ámbito de aplicación se encontrara fuera del mandato del Codex, e insertó una oración respecto a este punto en el párrafo 7, que reconocía que los medicamentos veterinarios podrían regularse por una variedad de razones, tal como la sanidad animal, el bienestar de los animales, etc.

Enfoque basado en el riesgo

63. El Comité modificó la primera oración del párrafo 12 para reconocer que los animales y los sistemas de producción podrían estar expuestos a otras sustancias químicas distintas de los medicamentos veterinarios. El Comité observó que el Grupo de trabajo convenido durante la reunión había colocado los párrafos 16 a 18 entre corchetes para debatirlos durante la reunión plenaria. Modificó la última oración del párrafo 16 con la siguiente redacción: “Las autoridades competentes deberían verificar la implementación correcta de los programas y, cuando sea necesario, si se ha tomado acción”. Asimismo, modificó la última oración del párrafo 17 para hacer referencia a los principios de gestión de calidad; y eliminó la última oración del párrafo 18 para evitar su posible interpretación equívoca. El Comité acordó trasladar los párrafos revisados, sin los corchetes, al final de la sección de “Principios generales”.

Definiciones

64. En el párrafo 19, el Comité suprimió los corchetes que encerraban las palabras “organización/agencia(s)” indicando que los corchetes se habían colocado ahí debido a un problema de traducción en la versión en español. En el párrafo 26, se eliminó el texto “animales” y “en el punto del sacrificio” porque las directrices también se aplicaban a los productos derivados de animales, tales como la miel y la leche. El Comité insertó la definición para sistema de gestión de calidad que faltaba.

¹⁹ Los siguientes miembros y organizaciones asistieron al Grupo de trabajo convenido durante la reunión: Argentina, Australia, Austria, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Egipto, la Comunidad Europea, Francia, Alemania, Guatemala, India, Japón, Kenia, México, Nueva Zelanda, la República de Corea, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Uruguay, la FAO/OIEA y la IFAH.

Marco reglamentario

65. En el párrafo 40, el Comité insertó la palabra “regionales” a “regulaciones nacionales” y acordó aplicar este cambio en todo el documento. Modificó el punto (a) del párrafo 40, con la siguiente redacción “Exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario u otro profesional con competencias aprobadas” para reconocer las diferencias entre las regulaciones de los países con respecto a la prescripción de medicamentos veterinarios.

66. El Comité acordó trasladar: el párrafo 44 bajo la sección de “Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario”; y el párrafo 46 antes del párrafo 45 para mejorar el flujo lógico del documento.

67. El Comité insertó un nuevo párrafo 47 para alentar a los productores a buscar el asesoramiento de veterinarios o de otros profesionales competentes en la aplicación del período de retiro correcto, cuando se carezca de instrucciones en la etiqueta o prospecto o cuando sean confusas.

Programas de verificación

68. El Comité acordó hacer referencia a la “rastreadabilidad/rastreo de productos para efectos de coherencia con la terminología del Codex. En el párrafo 98, se eliminó el ejemplo puesto que podría ser un punto de confusión.

Medidas reglamentarias

69. En el párrafo 114, en el que se enumeraban las posibilidades a considerarse cuando un LMR se sobrepasaba en el punto de entrada, se insertó la “contaminación de la muestra” en la viñeta sobre los problemas en el método de análisis o error analítico. El párrafo 127 se modificó para reconocer la función de las autoridades competentes para asegurar que se apliquen las medidas correctivas adecuadas en el punto pertinente cuando se identifique una falla en una investigación.

Apéndice A

70. En el párrafo 134, se eliminó el texto entre paréntesis puesto que era demasiado preceptivo. El título de la Tabla 2 se modificó para hacer referencia tanto a los animales como a las unidades de productos en las muestras evaluadas.

Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos / Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

71. El Comité acordó suprimir todas las referencias sobre el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV) y sobre los Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS), tal como el trabajo realizado por el Comité, su mandato, etc., puesto que el uso de las directrices estaba dirigido a los Gobiernos. Asimismo, acordó reemplazar en todo el documento la terminología utilizada en el CCRVDV para los métodos de análisis para el control de residuos, es decir, los métodos de nivel I, nivel II y nivel III, con los métodos de confirmación, cuantitativos y de selección.

72. En el párrafo 208 (precisión) se eliminó el texto “como la repetibilidad” para efectos de coherencia con las definiciones de ISO; se insertó el término “de preferencia” al texto “diferente equipo” para permitir más flexibilidad en los procedimientos para la validación realizada por un solo laboratorio. En el párrafo 210, se cambiaron los valores numéricos para la determinación de la respuesta para un blanco (conocido y fortificado) del material de muestra a “una escala de concentraciones superiores e inferiores al LMRMV”.

73. El Comité corrigió varios errores en la Tabla 2 “Requisitos funcionales para fuerzas iónicas relativas (muestra comparada contra un patrón) utilizando varias técnicas de análisis de espectrometría de masas”.

74. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de trabajo por la excelente labor que había dado como fruto un texto global, en el que se recalca la cadena alimentaria, y que estaba basado en enfoques en el riesgo y la transferencia de responsabilidades a los productores para asegurar la inocuidad de los alimentos. Algunas delegaciones estaban a favor de avanzar el texto al Trámite 8, mientras que otras recalcaron la necesidad de tener un poco más de tiempo para examinar el texto en consulta con sus autoridades nacionales y sector privado. Hubo una amplia aceptación por parte del Comité sobre el hecho de que las Directrices serían un documento tanto necesario como muy importante para ayudar a los países a manejar mejor los posibles riesgos representados por el uso de los medicamentos veterinarios.

Estado de aprobación del proyecto de Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de la inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos

75. Al reconocer la necesidad, especialmente de los países en desarrollo, de examinar en detalle las directrices revisadas, para analizar las disposiciones específicas y para evaluar las implicaciones de su implementación con las autoridades nacionales y el sector privado, el Comité acordó distribuir el proyecto de directrices para recabar observaciones en el Trámite 6, con el objetivo de examinar nuevamente el documento en su 18ª reunión para remitirlo posteriormente a la Comisión para su adopción final.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)²⁰

76. El Comité recordó que en su 16ª reunión había acordado reconvenir al Grupo de trabajo especial sobre métodos de análisis y muestreo, bajo el coliderazgo de Canadá y del Reino Unido, antes de su próxima reunión, para continuar la labor sobre la identificación de métodos de análisis idóneos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, tomando como base la información recibida en respuesta a la carta circular CL 2007/04-RVDF²¹.

77. La delegación del Reino Unido, hablando en su función de colíder del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo²², presentó el informe del Grupo de trabajo, convenido antes de la reunión, tal como se presentaba en el documento CRD 1.

78. El Comité tomó nota de que el Grupo de trabajo había examinado las observaciones remitidas en respuesta a la carta circular CL 2007/04-RVDF, pero que había decidido no tomar acción en ese momento para incorporarlas en el Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex. El Grupo de trabajo había debatido el propósito del Compendio, la relación entre los métodos de análisis y el establecimiento de LMR, y las necesidades del CCRVDF en relación con los métodos de análisis y muestreo.

79. El Comité ratificó la recomendación del Grupo de trabajo de que se interrumpiera el trabajo sobre el Compendio, con el entendimiento de que las observaciones remitidas en respuesta a la carta circular CL 2007/04-RVDF serían examinadas en una fecha posterior, si fuera necesario.

80. Basado en la recomendación del Grupo de trabajo, el Comité acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico²³, encabezado por las delegaciones de Canadá y el Reino Unido, que trabajaría sólo en inglés y que estaría abierto a todos los miembros y observadores, a fin de preparar un documento de debate para abordar: i) el futuro del Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex; ii) la relación entre los métodos de análisis y el avance de los LMR del Codex al Trámite 8; y iii) los criterios necesarios para que los métodos de análisis sean evaluados y considerados aceptables.

81. Una delegación preguntó acerca de la relación entre los LMR del Codex y los métodos de análisis evaluados por el JECFA. El Comité indicó que el Grupo de trabajo electrónico examinaría esto junto con criterios para métodos para múltiples residuos.

82. El Comité señaló que el Grupo de trabajo (basado en la presencia física) sobre métodos de análisis y muestreo no se reestablecería antes de su 18ª reunión.

²⁰ CX/RVDF 07/17/10 (Observaciones de Australia, Noruega, Suecia y los Estados Unidos de América); CX/RVDF 07/17/10 Add. 1 (Observaciones de Canadá, la Comunidad Europea e Indonesia); CRD 1 (Informe del Grupo de trabajo sobre métodos de análisis y muestreo, CRD 10 (Observaciones de Tailandia), CRD 11 (Observaciones de Indonesia)

²¹ ALINORM 06/29/31, párr. 121

²² Los siguientes miembros y organizaciones asistieron a la reunión del Grupo de trabajo basado en la presencia física: Australia, Brasil, Canadá, la República Checa, la Comunidad Europea, Francia, Alemania, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, la República de Corea, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Uruguay, la OIE, la IFAH, la FAO y la OMS

²³ Australia, Brasil, China, Francia, Alemania, Indonesia, Japón, Malasia, Los Países Bajos, Noruega, la República de Corea, Suecia, Tailandia, los Estados Unidos de América, la IFAH y la FAO expresaron su buena disposición para participar en el Grupo de trabajo electrónico

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS (Tema 8 del programa)²⁴

83. El Comité recordó que en su 16^a reunión había acordado reconvenir el Grupo de trabajo sobre prioridades, bajo el liderazgo de Australia, antes de su siguiente reunión para examinar las propuestas para compuestos a ser evaluados o reevaluados por el JECFA y el informe del Grupo de trabajo sobre compuestos sin IDA ni LMR basado en la presencia física²⁵.

84. La delegación de Australia, hablando en su función de líder del Grupo de trabajo sobre prioridades, presentó el informe del Grupo de trabajo²⁶, convenido antes de la reunión, tal como se presentó en el documento CRD 2. El Comité señaló que las recomendaciones relacionadas con el informe del Grupo de trabajo sobre compuestos sin IDA ni LMR basado en la presencia física serían examinadas bajo el tema 9 del programa. El Comité observó que el Grupo de trabajo había preparado una Lista revisada de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; que había celebrado un debate sobre la revisión de publicaciones científicas proporcionada por la delegación de Alemania sobre la evaluación de riesgos de la malaquita verde (CRD 9); y que había examinado una Propuesta para hacer más eficaces las actividades del Grupo de trabajo sobre prioridades, basada en una propuesta de la delegación de Australia (CRD 7).

85. El Comité examinó la lista de prioridades preparada por el Grupo de trabajo, que incluía: la dexametasona (propuesta por Canadá); la tilosina (propuesta por Alemania y la IFAH); la avilamicina (propuesta por Brasil y la IFAH); la malaquita verde (propuesta por Alemania); la tilmicosina (propuesta por los Estados Unidos de América); la monensina (propuesta por los Estados Unidos de América y la IFAH); la narasina (propuesta por los Estados Unidos de América y la IFAH) y el triclabendazol (propuesto por Australia).

86. El Comité señaló que el Grupo de trabajo no había incluido los siguientes compuestos en la lista de prioridades porque no se disponía de datos o eran insuficientes para una evaluación del JECFA: la kanamicina (propuesta por la República de Corea); la bacitracina (propuesta por Brasil); la xilazina (propuesta por Alemania y Nueva Zelanda); y el sulfatiazol (propuesto por la República de Corea).

87. Se informó al Comité que la siguiente reunión del JECFA sobre medicamentos veterinarios estaba provisionalmente programada para el otoño de 2008 dependiendo de la disponibilidad de recursos. A petición de la Secretaría del JECFA, las delegaciones confirmaron el tiempo en el que pondrían los datos a la disposición del JECFA para su evaluación.

88. El Comité acordó incorporar el acetato de melengestrol (véase el párrafo 42) y la malaquita verde en la lista de prioridades.

89. Con respecto a la malaquita verde, se señaló que la evaluación de riesgos preliminar, tal como se presentó en el documento CRD 9, basada en un estudio de publicaciones científicas, indicaba que los datos disponibles probablemente no serían suficientes para derivar una IDA y LMR. Podría ser necesario utilizar otros enfoques para asesorar a los gestores de riesgos acerca de la inocuidad del uso en animales destinados a la producción de alimentos, p. ej., la aplicación del enfoque del margen de exposición (MdE). La Secretaría del JECFA indicó que el JECFA había elaborado un enfoque en detalle para estimar el margen de la exposición a contaminantes en los alimentos; no obstante, el JECFA indicó claramente que esto no debería aplicarse a los compuestos que se añaden deliberadamente a los alimentos, tal como es el caso de los aditivos alimentarios. Además, el MdE era una herramienta para indicar a los gestores de riesgos un nivel de preocupación para establecer prioridades para la aplicación de medidas.

²⁴ CX/RVDF 07/17/11 (Observaciones de Brasil, Canadá, Alemania, los Estados Unidos de América y la IFAH); CRD 2 (Informe del Grupo de trabajo sobre prioridades); CRD 7 (Propuesta para hacer más eficaces las actividades del Grupo de trabajo sobre prioridades – preparada por Australia); CRD 8 (Observaciones de la República de Corea); CRD 9 (Evaluación de riesgos de residuos de la malaquita verde – Estudio de publicaciones científicas); y CRD 14 (Líneas generales del *modus operandi* para las actividades del Grupo de trabajo electrónico propuesto sobre prioridades)

²⁵ ALINORM 06/29/31, párr. 135

²⁶ Los siguientes miembros y organizaciones asistieron a la reunión del grupo de trabajo basado en la presencia física: Australia, China, la República Checa, la Comunidad Europea, Alemania, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, la República de Corea, Suecia, Suiza, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la OIE, la IFAH, la FAO y la OMS

90. El Comité acordó remitir la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA a la Comisión en su 31^o período de sesiones, tal como se adjunta en el Apéndice VII.

91. El Comité acordó pedir a la Secretaría del Codex que preparara una carta circular para solicitar a los miembros y a las organizaciones observadoras: i) que presentaran observaciones e información sobre la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; y ii) que proporcionaran observaciones sobre el Anexo 1 del documento CX/RVDF 07/17/12, “Punto de Partida para una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios, para someterse a debate en la 17^a reunión del CCRVDF”.

92. Con respecto a las actividades del Grupo de trabajo sobre prioridades, el Comité ratificó la recomendación del Grupo de trabajo de cambiarlo de un Grupo basado en la presencia física a un Grupo de trabajo electrónico.

93. Basado en la propuesta de la delegación de Australia, tal como se presenta en el documento CRD 14, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico²⁷, presidido por Australia, que trabaje sólo en inglés y que esté abierto a todos los miembros y observadores. El Comité acordó que el Grupo de trabajo electrónico, basado en las respuestas a la carta circular (véase el párrafo 91), haría lo siguiente:

- i. Preparar una Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA con el objetivo de tomar una decisión sobre la inocuidad de residuos en los alimentos al:
 - elaborar límites máximos de residuos (LMR); o
 - informar a los gestores de riesgos sobre la inocuidad de residuos en los alimentos si es probable que no pueda recomendarse una IDA ni LMR.
- ii. Preparar un documento de trabajo que incluya una lista de medicamentos veterinarios de interés potencial, basada en el Anexo 1 del documento CX/RVDF 07/17/12 “Punto de Partida para una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios para someterse a debate en la 17^a reunión del CCRVDF”.

94. El Comité solicitó al Grupo de trabajo electrónico que incluyera la propuesta remitida por las delegaciones de Guatemala y Japón, tal como figuraban en el documento CX/RVDF 07/17/12 Add. 2, en el documento de trabajo que incluya la lista de medicamentos veterinarios de interés potencial. Además, acordó que el informe del Grupo de trabajo electrónico debería estar disponible de manera oportuna para permitir el examen y la formulación de observaciones por parte de todos los miembros y las organizaciones observadoras.

²⁷ Australia, Brasil, Canadá, Colombia, la Comunidad Europea, Francia, Alemania, Guatemala, Hungría, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Noruega, la República de Corea, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la OIEA, la IFAH, la FAO y la OMS expresaron su buena disposición para participar en el Grupo de trabajo electrónico

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO (BASADO EN LA PRESENCIA FÍSICA) SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN IDA NI LMR (Tema 9 del programa)²⁹

95. El Comité recordó que en su 16ª reunión, había acordado restablecer el Grupo de trabajo (basado en la presencia física) sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR, presidido por la Comunidad Europea, para examinar el Anexo III “Punto de Partida para una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren ser Evaluados o Reevaluados por el JECFA” del documento CX/RVDF 06/16/13²⁸.

96. Asimismo, el Comité recordó que en especial se había pedido a este Grupo de trabajo lo siguiente:
- que examinara más a fondo la determinación de prioridades de los compuestos que figuran en la lista y que la actualizara;
 - que examinara opciones de gestión para los compuestos a ser evaluados por el JECFA donde estuviera pendiente una decisión de gestión; y
 - que proporcionara orientación sobre métodos de análisis prácticos y adecuados para su uso por parte de las autoridades reglamentarias nacionales.

97. La delegación de la Comunidad Europea, en su capacidad de líder del grupo de trabajo basado en la presencia física, en referencia al informe del Grupo de trabajo, tal como figura en el documento CX/RVDF 07/17/12, recalcó que el informe resumía los problemas de las sustancias sin IDA y/o LMR, e identificó posibles opciones para resolver estos problemas. El informe también incluía seis recomendaciones (A a F, tal como se presentan en los párrafos 42 a 56 del documento CX/RVDF 07/17/12), las cuales fueron debatidas por el Grupo de trabajo sobre prioridades (véase el párrafo 84).

98. La delegación de Australia, hablando en su capacidad de líder del Grupo de trabajo sobre prioridades, haciendo referencia al informe del Grupo de trabajo, tal como se presentó en el documento CRD 2, informó brevemente que se había celebrado un debate importante sobre las seis recomendaciones anteriores. Señaló que era necesario continuar el debate en la reunión plenaria, especialmente, sobre las recomendaciones A (Lista completa de evaluaciones a la disposición del público) y B (Medicamentos veterinarios específicos) puesto que el Grupo de trabajo no pudo llegar a un consenso sobre estas recomendaciones.

99. El Comité examinó las seis recomendaciones, tomando nota de los resultados del Grupo de trabajo sobre prioridades. Se llevó a cabo un debate y se tomaron las siguientes decisiones:

Recomendación A: Lista completa de evaluaciones / decisiones a la disposición del público

100. El Comité examinó la Recomendación A, que sugirió que el Codex debiera establecer, en colaboración con el JECFA, un resumen completo de las evaluaciones y las decisiones tomadas sobre los medicamentos veterinarios. El objetivo de esta recomendación era facilitar la elaboración de un enfoque global en el Codex para los medicamentos veterinarios con o sin IDA y/o LMR para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos.

²⁹ CX/RVDF 07/17/12; CX/RVDF 07/17/12 Add. 1 (Observaciones de Brasil, Canadá, Ghana, los Estados Unidos de América y la IFAH); CX/RVDF 07/17/12 Add. 2 (Observaciones de Guatemala y Japón); CRD 2 (Informe del Grupo de trabajo sobre prioridades); CRD 6 (Observaciones de la Secretaría del JECFA FAO/OMS); CRD 9 (Evaluación de riesgos de residuos de la malaquita verde – Estudio de publicaciones científicas, remitido por Alemania); CRD 10 (Observaciones de Tailandia); CRD 17 (documento de proyecto propuesto remitido por la Comunidad Europea), CRD 17 *bis* (documentos revisados de proyecto propuesto remitidos por la Comunidad Europea)

²⁸ ALINORM 06/29/31, párr. 134

101. Los representantes de la FAO y la OMS, hablando en su capacidad de Secretarios del JECFA, haciendo referencia al documento CRD 6 aclararon que los resúmenes de todas las evaluaciones de medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA, incluida la información sobre las IDA y los LMR, así como las monografías toxicológicas y de residuos, ya existían y estaban disponibles en los sitios Web de JECFA de la FAO y la OMS también como bases de datos²⁹. Por consiguiente, los representantes sugirieron que la necesidad principal del Comité debiera ser evaluar la aplicabilidad de esta información y, donde corresponda, recomendar posibles mejoras posteriores.

102. La Secretaría del Codex aclaró que toda la información relacionada con los LMR del Codex para medicamentos veterinarios estaba disponible en el sitio Web del Codex, con la inclusión de una función de búsqueda de LMR del Codex para medicamentos veterinarios³², así como también el *Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex*³³.

103. Al considerar la información anterior, se pidió al Comité que aclarara cuál era la necesidad y los objetivos de elaborar una lista de tal índole que incluyera información que ya podía buscarse en Internet. En respuesta, la delegación de la Comunidad Europea, hablando en su función de líder del Grupo de trabajo (reunido en persona) sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR, aclaró que esta recomendación estaba proponiendo establecer un punto único de acceso tanto para la información sobre las evaluaciones del JECFA como para las decisiones del Codex para medicamentos veterinarios, y reiteró que una sola lista completa de tal índole ayudaría a facilitar la sensibilización pública sobre el estado de aprobación de todos los medicamentos veterinarios en el Codex.

104. Como una manera de avanzar, la Secretaría del Codex propuso insertar en el documento CX/RVDF 07/17/5 una tercera parte que incluyera todas las sustancias evaluadas por el JECFA para las que no había sido posible establecer una IDA y/o LMR y que se enumerara cualquier decisión pertinente del Comité.

105. Tras un debate, el Comité acordó continuar el debate sobre este tema en su 18ª reunión, con el objetivo de explorar la posibilidad de cómo continuar con la implementación de esta recomendación, incluida la disponibilidad de recursos y el diseño de la lista.

Recomendación B: Medicamentos veterinarios específicos

106. El Comité examinó la Recomendación B sobre cómo abordar los medicamentos veterinarios específicos para los que el JECFA no había recomendado una IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

107. La delegación de Australia, haciendo referencia al resultado del Grupo de trabajo sobre prioridades, declaró que, debido a que esta recomendación estaba vinculada a la recomendación A, no sería necesario elaborar una lista de compuestos para los que el JECFA no había recomendado una IDA y/o LMR si estuviera disponible una lista completa de las evaluaciones y las decisiones tomadas sobre los medicamentos veterinarios.

108. La delegación de la Comunidad Europea, hablando en su función de líder del Grupo de trabajo (reunido en persona) sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR, señaló que la aclaración anterior presentada por la delegación de Australia, no había interpretado correctamente la intención de la recomendación B, y aclaró que la recomendación B no proponía elaborar una lista de dichas sustancias, sino que el Comité considere elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos y proporcione asesoramiento de gestión de riesgos a las autoridades nacionales y regionales sobre las sustancias para las que no se podían recomendar IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas de la salud. La delegación propuso empezar un nuevo trabajo sobre este tema.

109. El Comité acordó aceptar esta recomendación y examinó un proyecto de documento de proyecto a un nuevo trabajo, preparado por la delegación de la Comunidad Europea, tal como se presenta en el documento CRD 17 *bis*.

²⁹ <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-vetdrugs/search.html?lang=en>; <http://jecfa.ilsa.org/>

³² http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp

³³ http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/vetd_ref/MAS-RVDF_2006_e.pdf

110. Al presentar el documento CRD 17 *bis*, la delegación de la Comunidad Europea recalcó que el objetivo del nuevo trabajo propuesto no era establecer una lista negativa de medicamentos veterinarios, sino elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas de salud, incluida la sugerencia del uso de estas sustancias si la carencia de éstas creara preocupaciones para la sanidad animal.

111. Con respecto a documentos de proyecto para nuevos trabajos, se informó al Comité de que la Comisión, en su 30º período de sesiones, había tomado nota de que algunos documentos de proyecto remitidos en los últimos años eran de baja calidad y que no abordaban todos los criterios con suficiente explicación o justificación, y que había pedido que en el futuro todos los documentos de proyecto debían prepararse correctamente según las disposiciones estipuladas en el Manual de Procedimiento³⁰.

112. Algunas delegaciones expresaron preocupaciones con respecto al hecho de si el nuevo trabajo propuesto elaboraría una lista negativa que pudiera tener posibles implicaciones para los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos así como también un enorme impacto económico negativo en los sectores ganaderos. Por consiguiente, sería necesario seguir debatiendo el asunto para aclarar el contexto del trabajo. Otras delegaciones opinaron que no tuvieron suficiente tiempo para examinar la propuesta ni para consultar con los interesados pertinentes en el ámbito nacional.

113. El representante de la OMS, hablando en su capacidad de Secretario del JECFA, recordó que el Comité no había tomado todavía una decisión sobre algunas de las sustancias para las que el JECFA había terminado su evaluación y había identificado una clara preocupación para la salud humana. Por ejemplo, para el cloranfenicol, evaluado por el JECFA en su 62ª reunión en 2004 tras la petición del CCRVDF, se concluyó que no sería apropiado establecer una IDA, debido a preocupaciones toxicológicas con respecto a la posible capacidad cancerígena mediante un mecanismo genotóxico, y la anemia aplásica. Además, el carbadox fue reevaluado por el JECFA en su 60ª reunión en 2003 tras una petición del CCRVDF, y no se pudo establecer una IDA, y los LMR recomendados en la 36ª reunión fueron retirados debido a preocupaciones con respecto a la larga duración del carbadox y de su metabolito principal, el desoxicarbadox, y su capacidad cancerígena, donde tampoco pudo excluirse un mecanismo genotóxico. Por lo tanto, el representante de la OMS, pidió firmemente al Comité que apoyara el documento de proyecto y que asumiera su responsabilidad por la protección de la salud pública y examinara medios para actuar sobre las evaluaciones de tales compuestos realizadas por el JECFA.

114. El representante de la FAO, hablando en su capacidad de Secretario del JECFA, declaró que los seis compuestos en la tabla en el párrafo 46 del documento CX/RVDF 07/17/12 deberían ser examinados por el Comité para elaborar opciones de gestión de riesgos, de manera coherente con las decisiones tomadas en la reunión actual bajo el Tema 8 del programa y con el mandato dado al Grupo de trabajo sobre prioridades para también abarcar las decisiones sobre la inocuidad de los residuos en los alimentos al “informar a los gestores de riesgos si es probable que no pueda recomendarse una IDA ni LMR” (véase el párrafo 93). El representante de la FAO declaró que sería poco probable que una IDA pudiera establecerse y los LMR recomendarse para la malaquita verde, la cual fue incorporada en la lista de prioridades. Asimismo, cuestionó por qué el Comité había incluido la malaquita verde en la lista de prioridades si no había un acuerdo sobre cómo actuar con respecto a los compuestos que no contaban con una IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

115. Tras un debate, el Comité acordó incorporar la sección sobre “Aspectos principales a tratarse” del documento de proyecto, un punto respecto al examen de opciones para comunicar las recomendaciones de gestión de riesgos sobre medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR debido a preocupaciones sobre la salud humana y un párrafo para aclarar que los resultados de este trabajo no tendrían como objetivo establecer una lista negativa, sino elaborar recomendaciones para la gestión de riesgos.

116. El Comité acordó remitir el documento de proyecto tal como fue enmendado, proponiendo un nuevo trabajo al Comité Ejecutivo para un examen crítico y para aprobación por la Comisión en su 31º período de sesiones en julio de 2008 (Véase el Apéndice VIII).

³⁰ ALINORM 07/7/REP párr. 97

117. El Comité también acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico³¹, presidido por la Comunidad Europea y México, abierto a todos los miembros y observadores, y que realizaría su trabajo en inglés y en español. Además, acordó que, en espera de la aprobación oficial del nuevo trabajo por parte de la Comisión, el Grupo de trabajo prepararía un anteproyecto de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana, para ser distribuido con el fin de recabar observaciones en el Trámite 3 y para ser examinado en el Trámite 4 en la 18ª reunión del Comité.

118. Las delegaciones de Australia, Nueva Zelanda y los Estados Unidos de América se opusieron a la propuesta de un nuevo trabajo presentada en el documento CRD 17 *bis*, debido a la falta de claridad de los objetivos, los parámetros y la probable forma del producto final, y por cómo podría utilizarse. Estas delegaciones propusieron alternativamente una propuesta para preparar un documento de debate que sería tomado en el contexto y conjuntamente con las Recomendaciones A del documento CX/RVDF 07/17/12 que sería examinado en la 18ª reunión del Comité. La delegación de México apoyó esta posición.

Recomendación C: Evaluación científica

119. El Comité ratificó la recomendación C en la que se pedía a la FAO y la OMS que concertaran un grupo de expertos para "*elaborar un enfoque general de árbol de decisiones para la evaluación de medicamentos veterinarios, que pudiera identificar distintas opciones para la identificación y caracterización de peligros y para la evaluación de la exposición*"³².

120. El representante de la OMS, hablando en nombre de las Secretarías del JECFA, reiteró que las limitaciones de recursos no permitirían concertar al grupo de expertos mencionado anteriormente, y exhortó a los miembros a movilizar los fondos necesarios.

Recomendación D: Determinación de prioridades (criterios para la determinación de prioridades de medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR)

121. El Comité examinó la Recomendación D sobre criterios para la determinación de prioridades de compuestos sin IDA y/o LMR a ser evaluados por el JECFA.

122. El Comité acordó que los siguientes criterios deberían tomarse en cuenta para la determinación de prioridades de estos compuestos:

- Protección de la salud del consumidor: Se debería dar prioridad, conforme a un enfoque basado en el riesgo, a los medicamentos veterinarios utilizados en los animales destinados a la producción de alimentos, pero que estén totalmente prohibidos por lo menos por un miembro del Codex por motivos relacionados con la salud del consumidor.
- Preocupaciones relativas al comercio: Los trastornos en el comercio pueden presentarse cuando las decisiones sobre la inocuidad de los alimentos difieran entre los países, resultando en varios problemas, entre ellos, el rechazo de remesas debido a la detección de residuos, costos adicionales para el país exportador relacionados con el cumplimiento de los distintos requisitos, o la suspensión total del comercio. Se debería dar prioridad a la evaluación de aquellos medicamentos veterinarios que han sido causa de rechazos de remesas en el pasado.
- Necesidad del tratamiento de animales: Se debería dar prioridad a la evaluación de medicamentos veterinarios que son necesarios para evitar el sufrimiento innecesario o las enfermedades en los animales (es decir, la morbilidad y la mortalidad). Asimismo, se debería dar prioridad a aquellos medicamentos veterinarios necesitados por los miembros del Codex que dependen de la evaluación de inocuidad realizada por el Codex. Además, se debería tomar en consideración la medida en la que se utilizan los medicamentos veterinarios para el tratamiento de los animales.

³¹ Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Alemania, Guatemala, Hungría, Indonesia, Italia, Japón, Malasia, Noruega, Nueva Zelanda, República de Corea, Suecia, Tailandia, Reino Unido, los Estados Unidos de América, Vietnam, la FAO y la IFAH expresaron su buena disposición para participar en el Grupo de trabajo electrónico.

³² Recomendación del JECFA en su 66ª reunión

- Repercusiones agronómicas: La disponibilidad de medicamentos veterinarios puede tener repercusiones profundas en la economía agrícola de los miembros del Codex. Por consiguiente, se debería tomar en consideración las repercusiones económicas del uso o de la falta de uso de un medicamento veterinario y de la medida de su uso al ponderar los riesgos frente a las ventajas en las decisiones de la gestión de riesgos, entre ellas la determinación de la prioridad de estos medicamentos para un examen más a fondo.
- Disponibilidad de datos y/o evaluaciones: Se debería dar prioridad a la evaluación de medicamentos veterinarios para los que haya suficientes datos disponibles para respaldar una decisión sobre su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. Los medicamentos veterinarios sólo pueden evaluarse para su uso en animales destinados a la producción de alimentos si hay suficientes datos disponibles. Por lo tanto, siempre y cuando se cumplan los criterios anteriores, se debería dar prioridad a las evaluaciones de medicamentos que ya han sido evaluados en el ámbito nacional o regional con procedimientos similares a aquellos utilizados por el JECFA o el CCRVDF.

Recomendación E: Completar las lagunas de datos

123. El Comité examinó la Recomendación E sobre el establecimiento de un procedimiento para facilitar la remisión de datos para evaluación por el JECFA, con el objetivo de completar las lagunas de datos y asegurar el compromiso para la disponibilidad de datos.

124. El Comité hizo algunos cambios al texto a fin de alinearlo con el procedimiento sobre la participación de los miembros y los observadores en el Codex, y acordó la siguiente recomendación:

El CCRVDF debería considerar el establecimiento de un procedimiento para lograr que posibles patrocinadores contraigan compromisos para unir sus fuerzas a fin de compartir costos y esfuerzos, y que los miembros del Codex debieran hacer un esfuerzo también para comunicarse con la industria de los medicamentos genéricos que no está representada por la IFAH.

Recomendación F: Evaluación de envíos

125. El Comité examinó la Recomendación F y realizó algunas modificaciones al texto para evitar la duplicación de trabajo y del mandato con el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS).

126. Asimismo, el Comité acordó que *el CCRVDF debería fomentar un enfoque global para la evaluación de envíos que contengan residuos de medicamentos veterinarios que no debieran utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos, para utilizarse como orientación y dar más transparencia para facilitar las prácticas equitativas en el comercio.*

DOCUMENTO DE DEBATE PARA IDENTIFICAR TEMAS Y OPCIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS DEL CCRVDF (Tema 10 del programa)³³

127. El Comité recordó que en su 16^a reunión había acordado establecer un Grupo de trabajo electrónico, presidido por Francia, para identificar temas y opciones sobre la gestión de riesgos para ser examinadas en la siguiente reunión del Comité³⁴.

128. La delegación de Francia, hablando en su función de líder del Grupo de trabajo sobre el Tema 10 del programa, convenido durante la reunión³⁵, presentó recomendaciones pertinentes del Grupo de trabajo, tal como se incluían en el documento CRD 16.

129. El Comité observó que el Grupo de trabajo convenido durante la reunión había clasificado las propuestas anotadas en el documento CX/RVDF 07/17/13 en cuatro categorías principales:

- Temas que deberían abordarse inmediatamente para ser examinados por el Comité: (B-1) El uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE); (C-1) la utilización de la IDA completa; (E-2) los cultivos de inicio; y (E-7) la incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR.
- Temas que el Comité debería abordar en el futuro: (B-2) la expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR; (B-4) la evaluación científica; (B-5) las Recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR (Bangkok, del 24 al 26 de agosto de 2004): El CCRVDF debería elaborar una política de evaluación de riesgos que permitiera la extrapolación de evaluaciones de riesgos de una especie a otra; y (C-3) los residuos en los puntos de inyección.
- Temas para los que no se requería más trabajo: (A). Las sustancias de preocupación toxicológica reconocida; (B-5) Recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA / LMR (Bangkok, del 24 al 26 de agosto de 2004): La recomendación de realizar trabajos sobre un umbral de enfoque toxicológico para los residuos de medicamentos veterinarios; (C-2) el redondeo de la IDA; (C-4) la definición de las Buenas prácticas agrícolas; (D-1) las opciones de gestión de riesgos; (D-2) ALARA (nivel mínimo razonablemente alcanzable); (E-1) los cálculos de períodos de retiro; (E-3) la protección de datos; y (E-6) el umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (CX/RVDF 07/17/13, párr. 83).
- Temas para los que se debería proporcionar más aclaraciones en la siguiente reunión del Comité: (B-3) el uso de factores de consumo regional (recomendación elaborada por el Taller de Bilthoven); (E-5) las políticas sobre medicamentos antiguos; y (E-6) el umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (CX/RVDF 07/17/13, párr. 85).

130. El Comité ratificó las recomendaciones del Grupo de trabajo convenido durante la reunión en las que se expresó que los siguientes temas deberían abordarse de inmediato para examen:

- (B-1) El uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE): El trabajo debería centrarse en dos cuestiones: i) los medios para mejorar la comunicación entre el JECFA y el CCRVDF sobre los cambios en la metodología de la evaluación de riesgos, antes de su implementación; y ii) las repercusiones en el proceso de la gestión de riesgos ocasionadas por los cambios introducidos por el JECFA, en su 66^a reunión, en su método para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- (C-1) Utilización de la IDA completa.
- (E-2) Cultivos de inicio. El trabajo debería basarse en las observaciones constructivas que los miembros y/u observadores remitan antes de la próxima reunión del Comité.

³³ CX/RVDF 07/17/13; CX/RVDF 07/17/13 Add. 1 (Observaciones de Canadá, Costa Rica, Ghana y la IFAH); CRD 16 (Informe del Grupo de trabajo sobre el tema 10 del programa convenido durante la reunión)

³⁴ ALINORM 06/29/31, párr. 113

³⁵ Los siguientes miembros y organizaciones asistieron al Grupo de trabajo convenido durante la reunión: Australia, Austria, Brasil, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Japón, Malasia, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, la República de Corea, Suecia, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la OIEA, la FIL, la IFAH, la FAO y la OMS

- (E-7) La incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR. En el trabajo debería examinarse si el Comité podría proporcionar recomendaciones adicionales sobre la gestión de riesgos durante su establecimiento de LMR.

131. El Comité también ratificó la recomendación del Grupo de trabajo convenido durante la reunión, de que la propuesta (C-3) “Residuos en los puntos de inyección” se abordara para examen en el futuro tomando en cuenta la estimación de dosis de referencia agudas publicadas por la JMPR, el trabajo sobre el mismo tema planeado por el JECFA, y el examen planeado por la VICH, cuando estén disponibles.

132. Basado en la recomendación del Grupo de trabajo convenido durante la reunión, el Comité acordó solicitar a la Secretaría del Codex la preparación de una carta circular en la que se solicite a los miembros y organizaciones observadoras que proporcionen información detallada sobre sus prácticas actuales así como sugerencias para el ámbito de aplicación del trabajo adicional que emprenderá el Comité para cada uno de los temas anotados anteriormente (véase el párrafo 130).

133. A petición de una de las delegaciones, de examinar la cuestión relacionada con la armonización de los cálculos de períodos de retiro, se observó que se incluía información sobre los métodos para el cálculo de períodos de retiro en la orientación disponible en la página Web de EMEA; y que el Grupo de trabajo de expertos de la VICH sobre el metabolismo y la cinética de residuos estaba considerando la cuestión sobre la armonización de los métodos estadísticos para el cálculo de períodos de retiro como uno de sus principales temas, y que un proyecto de directrices se debatiría en la próxima reunión del Grupo de trabajo, a celebrarse en octubre de 2007, y que se presentaría un informe del resultado en la 18ª reunión del Comité, si estuviera disponible.

134. El Comité acordó establecer un Grupo de trabajo electrónico, presidido por Francia³⁶, que trabajaría sólo en inglés y que estaría abierto a todos los miembros y observadores, a fin de preparar un documento de debate en el que:

- (i) se revisaría la información proporcionada en respuesta a la carta circular (véase el párrafo 132);
- (ii) se evaluaría si éste proporcionaría suficiente información de fondo para que el Comité realice trabajo adicional y, según corresponda, se prepararía un documento de proyecto describiendo un nuevo posible trabajo para ser examinado por el Comité o se recomendaría el aplazamiento de acciones adicionales.

135. El documento de debate debería abordar los posibles cambios en los estados de las propuestas anotadas en el documento CX/RVDF 07/17/13 y hacer las debidas recomendaciones al Comité para un examen y acciones ulteriores, y organizar las nuevas propuestas con información de fondo pertinente y hacer las debidas recomendaciones al Comité.

136. El Comité acordó que el documento de debate debería estar disponible de manera oportuna a fin de permitir el examen y la formulación de observaciones por todos los miembros y organizaciones observadoras.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)

137. El Comité tomó nota de que no se propuso ningún asunto adicional.

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

138. El Comité tomó nota de que su 18ª reunión estaba tentativamente programada para celebrarse en 2009, en espera de arreglos a concertarse entre las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América, y que también se tomaría en cuenta el calendario y la disponibilidad del informe de la próxima reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

139. El Comité tomó nota del amable ofrecimiento de la delegación de Brasil de ser coanfitrión de su siguiente reunión.

³⁶ Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, la Comunidad Europea, Guatemala, Hungría, Indonesia, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, la República de Corea, Suecia, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, Vietnam, la FIL, la IFAH, la FAO y la OMS, expresaron su buena disposición para participar en el Grupo de trabajo electrónico

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (ALINORM 08/31/31)
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Colistín - Ractopamina	8	CAC en su 31º período de sesiones	Párrs. 45, 47 y Apéndice II
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Eritromicina	5/8	CAC en su 31º período de sesiones	Párr. 49 y Apéndice III
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Acetato de melengestrol	7	CCRVDF en su 18ª reunión	Párr. 43 y Apéndice IV
Proyecto de directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	6	CCRVDF en su 18ª reunión	Párr. 75 y Apéndice VI
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Triclabendazol	2	Miembros / Observadores	Párr. 52
Anteproyecto de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud	1/2/3	CAC en su 31º período de sesiones y Grupo de trabajo electrónico	Párr. 116 y Apéndice VIII
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA	1	CAC en su 31º período de sesiones	Párr. 90 y Apéndice VII
Proyectos y Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Flumequina (langostino pelágico y langostinos)	interrumpido	CAC en su 31º período de sesiones	Párr. 35
Documento de debate sobre el examen de métodos de análisis y muestreo en el CCRVDF (Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo)	-	Grupo de trabajo electrónico	Párr. 80
Proyecto de Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA y documento de trabajo que enumera medicamentos veterinarios de posible interés (Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre prioridades)	-	Grupo de trabajo electrónico	Párr. 93
Documento de debate sobre prácticas actuales y necesidades de trabajo adicional del Comité sobre: el Uso del concepto de la Ingesta diaria estimada (IDE); Utilización de la IDA completa; Cultivos de inicio; y la incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR (Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre temas y opciones de gestión de riesgos para el CCRVDF)	-	Grupo de trabajo electrónico	Párrs. 134-135

Apéndice I

Chairperson: **Dr. Stephen Sundlof**
Président: Director, Center for Veterinary Medicine
Presidente: U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 240-276-9000
 Fax: 240-276-9001
 Email: Stephen.Sundlof@fda.hhs.gov

Assistant to Chairperson **Dr. Merton Smith**
Assistant au Président Assistant to the Chairperson
Assistente al Presidente Special Assistant for International Activities
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel : 240-276-9025
 Fax : 240-276-9001
 Email : Merton.Smith@fda.hhs.gov

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

ANGOLA

Dra Cláudia R. Sicato Dias
 Coordinator
 Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
 Codex Angola
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Tel : 244923403039
 Fax : 2442390238
 Email : claudia.sicato@yahoo.com &
Claudiasicato_3@hotmail.com

Dra Teresa Cruz
 Chef Du Department De Microbiologie
 De Denrées Alimentaires Du Laboratoire
 De Contrôle De Qualité Alimentaire
 Ministère Du Commerce – Membre du Codex - Angola
 Tel : +244923754716
 Email : tetearsenio@yahoo.com.br

ARGENTINA – ARGENTINE

Gabriel Segade
 Office of Pharmaceutical and Veterinary Product Approval
 Bureau of Agrochemical
 Pharmaceutical and Veterinary Products
 National Food Safety and Quality Service
 (SENASA)
 439, Paseo Colón str. – 2nd Floor
 1063 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel : 54 11 4121 5336
 Email : gabriel_segade@yahoo.com.ar

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr. Peter Miller
 Manager Policy and Projects
 Office of the Chief Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Tel: +61 2 6272 4431
 Fax: +61 2 6272 3150
 Email: peter.miller@daff.gov.au

Dr. Peter Holdsworth
 Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance (Australia) Ltd
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2601
 Tel : +61 2 6257 9022
 Fax : 61 2 6257 9055
 Email: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org

Dr. Jim Derrick
 Manager – Animal Product Programs
 National Residue Survey
 Australian Government
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Tel : +61 2 6272 4019
 Fax : +61 2 6272 4023
 Email : jim.derrick@daff.gov.au

Dr. E. John Murby

Principal Chemist
 Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 P.O. Box 385
 Pymble NSW 2073
 Tel: +61 2 94490193
 Fax: +61 2 94491653
 Email: john.murby@measurement.gov.au

Dr. Peter Dagg

Senior Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Tel: +61 2 6272 5975
 Fax: +61 2 6272 5593
 Email: peter.dagg@daff.gov.au

Dr. Robert Munro

Manager Veterinary Residues
 APVMA
 P.O. Box E240
 Kingston, ACT, 2604
 Tel: 61 (0)2 6210 4832
 Fax Number: 61 (0)2 6210 4840
 Email: Robert.munro@apvma.gov.au

Dr. Margaret Ann Curtis

Manager International Regulatory & Established Product
 Support
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 Greenfield, IN 46140
 Tel: 317 313 6927
 Email: margcurtis@lilly.com

AUSTRIA - AUSTRICHE**Dipl. Ing. Thomas Kuhn**

Head of Delegation
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191
 A-1226 Wien
 Tel: 0043 (1) 50555-32600
 Fax: 0043 (1) 50555-32630
 Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM – BELGIQUE - BÉLGICA**Dr. Edith Hoc**

Veterinary Expert
 Federal Public Service Health Chain Safety and Environment
 Eurostation Bloc II 7th Floor
 Place Victor Horta, bte 1060-Brussels
 Tel : +32 (0) 2724 73 15
 Fax : +32 (0) 2724 73 49
 Email : edith.hoc@health.fgov.be

Dr. Chantal Rettigner

Veterinary Expert DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 WTC III Boulevard Simon Bolivar 30,
 B-1000 Brussels Belgium
 Tel : +32 (0) 208 38 18
 Fax : +32 (0)2 208 38 66
 Email : chantal.rettigner@afsca.be

BOTSWANA**Amos Galefele Ramocha**

Principal Scientific Officer II
 Botswana National Veterinary Laboratory
 P/Bag 0035
 Gaborone
 Tel: 00 267 3928816
 Fax: 00 267 3928956
 Email: ramocha2000@yahoo.co.uk

BRAZIL – BRÉSIL - BRASIL**Ricardo Rego Pamplona**

Regulatory Veterinary Products Especialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios BL “D”
 Annex A, Sala 447
 Brasília – DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2704
 Fax: 55 61 3218 2874
 Email: rpamplona@agricultura.gov.br

Maria Angélica Ribeiro De Oliveira

Regulatory Veterinary Products Specialist
 Ministry of Agriculture Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios Bl. “D”_Annex 443-A
 Brasília – DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2438
 Fax: 55 61 3218 22727
 Email: ribeiro@agricultura.gov.br

Alexandre Pontes

Codex Manager
 Ministry of Agriculture
 Livestock and Food
 Esplanada dos Ministérios, Bl. “D” – Edifício Sede Sala 349,
 DF CEP: 70.043-900
 Tel: 55 61 3218 2322
 Fax: 55 61 3225 4735
 Email: apontes@agricultura.gov.br

Leandro Diamantino Feijó

National Programme Residues Coordinator
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministerios BL. “D” –Annex 443-A
 DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2329
 Fax: 55 61 32269799
 Email: Feijo@agricultura.gov.br

Lígia Schreiner

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar II 2º andar
 70750-541 Brasília-DF
 Tel: 55 (61) 34486292
 Fax: 55(61)34486274
 Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Marta Palma Severo

Laboratory Analysis Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 National Laboratories Analysis
 Esplanada Dos Ministérios BL. “D”-Annex 443-A
 DF CEP: 70043-900
 Tel: 555132482133
 Fax: 555132482133
 Email: martasevero@agricultura.gov.br

Paula Mendes

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency
SEPN 511 Bloco A Ed. Bittar II 2° andar
70750-541 Brasília – DF
Tel: +55 (61) 34486312
Fax: +55 (61)34486274
Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

Prof. João Palermo Neto

Full Professor of Pharmacology and Toxicology
University of São Paulo
Avenida Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva n°87
CEP:05508-000 São Paulo
Tel: 55-11-3091-7957
Fax: 55 11 3091 7829
Email: jpalerme@usp.br

Cesar Lopes

Technical & Regulatory Director
Sindan
Rua do Rocio 313
São Paulo-SP 04703-002
Tel: 55 11 3044 4212
Fax: 55 11 3044 4749
Email: Sindan@sindan.org.br

Flavia Ferreira De Castro

Technical and Quality Coordinator
SINDIRAÇÕES – Brazilian Feed Industry Association
Av. Paulista, 1313 cj. 814
CEP 01311-200 São Paulo –SP
Tel: 55 11 3541 1212
Fax: 55 11 3541 1212
Email: flavia@sindiracoes.org.br

Dr. Geraldo José Arantes

Residue Studies Specialist
Biosafety – Technology in Clinical Studies and Toxicology
Avenida Getúlio Vargas
1065 Uberlândia – MD CEP: 38.400-299
Tel: 55 34 3236 6055
Mobile: 55 34 9158 8911
Email: gjoserantes@biosafety.com.br

CANADA - CANADÁ**Dr. Rajinder Sharma**

Team Leader
Health Canada
11 Holland Ave, Suite 14, AL: 3000A
Ottawa, ON K1A OK9
Tel: 613-957-3858
Fax: 613-957-3861
Email: rajinder_sharma@hc.gc.ca

Javad Shabnam

Evaluator
Health Canada
11 Holland Ave., Suite 14, AL: 3000A
Ottawa, ON K1A OK9
Tel: 613-957-8545
Fax: 613-957-3861
Email: javad_shabnam@hc-sc.ca

Dr. Joe Boison

Senior Research Scientist & Acting Section Head
Canadian Food Inspection Agency
Centre for Veterinary Drug Residues
116 Veterinary Road
Saskatoon, SK, S7N 2R3
Tel: (306) 975 5358
Fax: (306) 975-5711
Email: jboison@inspection.gc.ca

Dr. Paul Dick

Manager R&D
Regulatory Affairs and Innovation
Elanco Animal Health
Research Park Centre
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario, N1G 4T2
Tel: 519-821-0277
Fax: 519-821 7831
Email: p.dick@lilly.com

CAPE VERDE – CAP-VERT – CABO VERDE**Dr. David Monteiro**

Administrator
ARFA (Drug and Food Agency)
ARFA (Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares)
Achada de Santo António
B.P. 296-A, Praia
Tel: +238 262 64 10
Fax: +238 262 49 70
Email: david.monteiro@afra.gov.cv

CHINA - CHINE**Fan Chunguang**

Deputy Section Chief
General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine (AQSIQ)
No. 9, Madiandonglu, Haidian District
Beijing 100088
Tel: 8610-82262123
Fax: 8610 82262123
Email: fancg@aqsiq.gov.cn

Xi Xingjun

Engineer
China National Institute of Standardization (CNIS)
No.4, ZhiChun Road,
Haidan District, Beijing 100088
Tel: 8610-58811644
Fax: 861058811642
Email: xixj@cnis.gov.cn

Dr. Dai Xiaowu

Section Chief
Hei Longjiang Entry & Exit Inspection and Quarantine Bureau
9 Ganshui Road,
Harbin, Hei Longjiang Province
Tel: 13009719708
Fax: 86 0451 – 82337589
Email: daiw8696@sohu.com

Dr. Jai Man ho

Center for Food Safety
43/F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Tel: (852) 2867-5427
Fax: (852) 2521 8067
Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Dr. Lum Hon-Kei

Centre for Food Safety
431F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Tel: (852) 2867-5618
Fax: (852) 2893-3547
Email: jhklum@fehd.gov.hk

COLOMBIA - COLOMBIE**Dr. Tafur Mc Allister**

Instituto Colombiano Agropecuario ICA
General Manager Advisor
Calle 37 8-43 piso 5o.
Tel: 57 1 2325315
Fax: 57-1-2884169
Email: mcallister.tafur@ica.gov.co

COOK ISLANDS – ÎLES COOK _ ISLAS COOK**Tiria Rere**

Chief Livestock Officer
Ministry of Agriculture
P.O. Box 96
Raratonga
Tel: (682) 28 711
Fax: (682) 21881
Email: tiria@agriculture.gov.ck

COSTA RICA -**Dr. Jose Luis Rojas**

SENASA (MAG)
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Lagunilla, Ulloa
Campus Universitario Benjamín Nuñez
Tel: 2608300 ext 2177
Email: jrojas@senasa.go.cr

Dr. Benigno Alpizar

Member
SENASA (MAG)
Ministerio de Agricultura y Ganadería,
Lagunilla, Ulloa,
Campus Universitario Benjamin Nuñez
Tel: 2608300 ext 2005
Email: balpizar@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA**Dr. Lucie Pokludova**

Assessor of Safety of Residues of Veterinary Medicinal Products
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56 a,
BRNO – Medlánky, Postal Code 621 00
Tel: +420 541 518 208
Fax: 420 541 212 607
Email: pokludova@uskvbl.cz

DENMARK – DANEMARK - DINAMARCA**Dr. Kim Petersen, M.Sc.**

Danish Veterinary and Food Administration Division for Chemical Food Safety, Animal Welfare and Veterinary Medicinal Products Mørkhøj Bygade 19 2860 Søborg,
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: kimp@fvst.dk

Dr. Anne Rath Petersen

Danish Veterinary and Food Administration
Division for Chemical Food Safety, Animal Welfare and Veterinary Medicinal Products
Moerkhoej Bygade 19
2860 Soeborg,
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: arp@fvst.dk

DOMINICAN REPUBLIC**Martha Rosa Rivera De Garcia**

Analista Quimico
Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN)
AV. Monumental, Los Girasoles
Santos Domingo Oeste
Tel: 809 564 7700 ext 230
Fax: 809-560-0469
Email: mrdegargia@hotmail.com & CodexSEPAS@yahoo.com

EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO**Dr. Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary
Embassy of Egypt
3521 International Court N.W.
Washington, D.C. 20008
United States
Tel: 202-966 2080
Fax: 202 895 5493
Email: hmkmansour@aol.com

EUROPEAN COMMUNITY – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE – COMUNIDAD EUROPEA**Dr. Jerome Lepeintre**

Administrator
European Commission
Rue Froissart 101 -02/62
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 299 37 01
Fax: 32 2 299 85 66
Email: Jerome.Lepeintre@ec.europa.eu

Dr. Gudrun Gallhoff

European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 296 71 28
Email: gudrun.gallhoff@ec.europa.eu

Dr. Anne Gautrais

European Commission
Enterprise and Industry Directorate-General
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 295 29 84
Email: anne.gautrais@ec.europa.eu

Dr. Kornelia Grein

Head of Sector – Safety of Veterinary Medicines
European Medicines Agency (EMA)
7, Westferry Circus, Canary Wharf,
London E14 4HB
Tel: 44 207 4188432
Fax: 44 207 4188447
Email: kornelia.grein@emea.europa.eu

FRANCE - FRANCIA**Catherine Lambert**

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Mission Affaires internationales
La Haute Marche – Javené – BP 90 203
35133 Fougères
Tel : 33 2 99 94 78 87
Fax : 33 2 99 94 78 99
Email : c.lambert@anmv.afssa.fr

Vincent Jechoux

Ministère de l' agriculture et de la pêche DGAL Bureau de la
Pharmacie Vétérinaire et de l' Alimentation Animale
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel : 33 1 49 55 51 39
Fax : 33 1 49 55 43 98
Email : vincent.jechoux@agriculture.gouv.fr

Pascal Audebert

Point de contact Codex français
Premier Ministre
Secrétariat général des Affaires européennes
2, boulevard Diderot
75572 Paris CEDEX 12
Tel : 33 1 44 87 16 03
Fax : 33 1 44 87 16 04
Email : pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Dr. Georges Monsallier

SIMV
11 Rue des Messageries
Paris, 75010
Tel : 33 1 53 34 43 40
Fax : 33 1 53 34 43 44
Email : georges.monsallier@wanadoo.fr

GERMANY – ALLEMAGNE - ALEMANIA**Katharina Kluge**

Head of Delegation
Federal Ministry of Food Agriculture and Consumer
Protection
Rochusstr. 1
D-53123 Bonn
Tel: +49 (0) 228 5294354
Fax: +49 (0) 228 5294346
Email: 326@bmelv.bund.de

Prof. Reinhard Kroker

Head of Division
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
D-10170 Berlin
Mauerstrasse 39-42
Tel: 49 30 18 444 30000
Fax: 49 30 18 444 30008
Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Dr. Ludwig Klostermann

Bayer Healthcare AG
Animal Health Division
Bldg. 6210
D-51368 Leverkusen
Tel: +49(0) 2173 38 3861
Fax: +49(0) 2173 38 2448
Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

Dr. Alexander Boettner

Director Regulatory Affairs
Intervet Innovation GmbH
Zur Propstei
55270 Schwabenheim
Tel: +49 6130948 190
Fax: +49 6130948 504
Email: alexander.boettner@intervet.com

Dr. Thomas Heberer

Head of Section for Residues of Medicinal Products
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel: +493084124263
Email: t.heberer@bfr.bund.de

Dr. Martin Schneiderei

Aennchenplatz 6
Director
Bundesverband
für Tiergesundheit
D-53173 Bonn
Tel: 49 228/31 82 96
Fax: 49 228/ 31 82 98
Email: m.schneiderei@bft-online.de

GUATEMALA**Dr. Antonio Ferraté De La Riva**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
7° avenida 12-90 zona 13
Edificio Infoagro. 2do nivel
Tel: 502 24137466
Fax: 502-24344619
Email: antonio.ferrate@maga.gob.gt

GUINEA – GUINEE, RÉPUBLIQUE DE**Dr. Diallo Fatoumata Kolon**

Chef Section Pharmacopée
DNPL
Ministère Santé Publique
Almamy, BP 585 Conakry
République De Guinée
Tel: 00 224 6027 1132 & 00 224 6027 1142
Email: fatoukolond@yahoo.fr

HUNGARY – HONGRIE - HUNGRIA**Dr. Lorena Kovacsics Ácsné**

Chair of Hungarian CAC CCRVDF
Central Agricultural Office Food and Feed Safety Directorate
Budapest, 94 P.O.B. 1740, H-1465
Tel: (0036 1) 456 3021
Fax: 00 36 1 215 6858
Email: kovacsil@oai.hu

Dr. Lászlo Búza

Central Agricultural Office Food and Feed Safety Directorate
 Budapest, 94, P.O.B. 1740, H-1465
 Tel: (0036 1) 456 3012
 Fax: 00 36 1 215 6858
 Email: kovacsil@oai.hu

INDIA - INDE**Dr. W.R. Reddy**

Head of Delegation
 Joint Secretary (Plant Protection)
 Ministry of Agriculture & Cooperation
 Krishi Bhavan
 New Delhi – 11001
 Fax: +91 11 23073384
 Email: reddywr@nic.in

INDONESIA – INDONÉSIE**Dr. Fadjar Sumping Tjatur Rasa**

Head of Delegation
 Director
 Quality Control Laboratory for Livestock Products
 Laboratorium BPMPP
 Jalan Pemuda No.29A, Kodya Bogor
 16161 West Java
 Tel: +62251353712
 Fax: +62251353712
 Email : fadjarstr@yahoo.com

Dr. Tioria Arsentina Panggabean

Chief of Veterinary Public Health Laboratory of DKI Jakarta
 Province
 UPT Laboratorium Kesmavet Jalan Raya Bambu Apus,
 Kecamatan
 Cipayung Jakarta Timur
 Postal Code 13890 East Jakarta
 Tel: 62 21 8455748
 Fax: 62 21 8455753
 Email: Labkesmavetdki@yahoo.co.id

Timbul Situmorang

Second Secretary
 Embassy of the Republic of Indonesia
 2020 Massachusetts Avenue, NW
 Washington, D.C. 20036
 Tel: 202-775-5227
 Fax: 202-775-5241
 Email: t.situmorang@embassyofindonesia.org

IRELAND – IRLANDE – IRLANDA**Dr. Paul Rafter**

Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture and Food,
 Central Meat Control Laboratory
 Backweston Campus Celbridge, Co.
 Kildare
 Tel: 353 1 615 7350
 Fax: 353 1 615 7361
 Email: paul.rafter@agriculture.gov.ie

Dr. Aiden Scanlon

Veterinary Officer
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court, Lower Abbey Street
 Dublin 1
 Tel: 00 353 1 8171386
 Fax: 00 353 1 8171286
 Email: ascanlon@fsai.ie

ITALY – ITALIE - ITALIA**Brunella Lo Turco**

General Secretary Codex Alimentarius National Comit e
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Via XX Settembre 20, Rome
 Tel: 39 06 46656042
 Fax: 39 06 4880273
 Email: B.Loturco@politicheagricole.it

JAPAN – JAPON - JAPÓN**Takuya Kondo**

Deputy Director
 Standards and Evaluation Division Department of Food
 Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Tel: 81-3-3595 2341
 Fax: 81-3-3501-4868
 Email: kondo-takuya@mhlw.go.jp

Dr. Yuuko Endo

Chief of General Medicament Section
 Assay Division II
 National Veterinary Assay Laboratory, MAFF
 1-15-1 Tokura Kokubunji
 Tokyo 185-8511
 Tel: 81 42 321 1849
 Fax: 81 42 321 1769
 Email: endoyuk@nval.go.jp

Kazuki Harada

Officer
 Animal Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
 Tokyo 100-8950
 Tel: 81 3 3502 8097
 Fax: 81 3 3502 8275
 Email: kazuki_harada@nm.maff.go.jp

Tomoko Inoue

Section Chief
 Food Safety Commission Secretariat
 Prudential Tower 6F, 2-13-10
 Nagatayo, Chiyoda-ku
 Tokyo
 100-8989
 Tel: 81 3 5251 9149
 Fax: 81 3 3591-2236
 Email: tomoko.inoue@cao.go.jp

Dr. Kazuo Fukumoto

Technical Adviser
 Japan Food Hygiene Association
 2-6-6 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo 150-0001
 Tel: 81 3 3403 2112
 Fax: 81 3 3403 2384
 Email: Fukumoto_Kazuo@lilly.com

Dr. Naohisa Watanabe

Technical Adviser Japan Food Hygiene Association
 2-6-6 Jinguumae Shibuya-ku
 Tokyo 150-0001
 Tel: 81 3 3403 2112
 Fax: 81 3 3403 2384
 Email: watanabe.na@kawasakimitaka.com

KENYA**Dr. Ntaya Rhonest**

Chief Analytical Chemist
Kenya Plant Health Inspectorate Service
Box 49592
00100 Nairobi
Tel: 254-20-3536171
Fax: 254-20-3536175
Email: director@kephis.org

Daniel Mungai

Chief Fisheries Officer
Ministry of Livestock and Fisheries Department
P.O. Box 58187
Nairobi 00200
Tel: 254 20 3742320
Fax: 254 20 3744530
Email: samaki@saamnet.com

KOREA, REPUBLIC OF - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA**Dr. Sang Hee Jeong**

Head of Delegation
Deputy Director
National Veterinary Research & Quarantine Service, MAF
#480, Anyang-6-dong,
Anyang City 430-016
Tel: 82 31 467 1837
Fax: 82 31 467 1845
Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

Dr. Soon Ho Lee

Deputy Team Leader
Department of Food Evaluation
Korea Food and Drug Administration
#194 Tongil-ro, Eunpyung gu
Seoul 122-704
Tel: 82 2 380 1674 -5
Fax: 82 2 355 6037
Email: leesh13@kfda.go.kr

Myo Young Kim

Senior Researcher
Ministry of Health and Welfare
Food Policy Division
Government Complex, Joong Ang Dong 1,
Gwacheon Si Gyeonggi-do 427-721
Tel: 82 2 2110 6245
Fax: 82 2 507 6422
Email Address: kalbalam1004@mohw.go.kr

Jae Geun Park

Deputy Team Member
Food Safety Policy Team, Korea Food and Drug
Administration
#194 Tongil-ro
Eunpyung-gu
Seoul 122-704
Tel: 82 2 380 1726 7
Fax: 82 2 388 6396
Email: worms169@kfda.go.kr

Dr. Jae Koan Seo

National Fisheries Products Quality Inspection Service
(NFPQIS)
Ministry of Maritime Affairs & Fisheries (MOMAF)
192-7 Jungsan-dong, Ilsandong-gu,
Goyang-si Kyunggi-do, 411-822
Tel: 82 31 976 3024
Fax: 82 31 976 6391
Email: jkseo@momaf.go.kr

MALAWI**Dr. Bernard Chimera**

Deputy Director for Animal Health
Ministry of Agriculture and Food Security
P.O. Box 2096
Lilongwe
Tel: 265-09-315-766
Fax: 265-01-751-349
Email: benchimera@sdnp.org.mw

MALAYSIA – MALAISIE - MALASIA**Dr. Zaliha Abdullah**

Head, Veterinary Inspection Section
Department of Veterinary Services Ministry of Agriculture
and Agro-based Industry
Wisma Tani, Block Podium
Lot 4G1, Precinct 4
Federal Government Administration Centre
62630 Putrajaya
Tel : 603 8870 2013
Fax : 603 8888 6472
Email : zaliha@jph.gov.my
& drzaliha106@yahoo.com

Hamdan bin Jaafar

Head Laboratory Services Section
Department of Fisheries
Ministry of Agriculture and Agro-based Industry
Level 2 & 3, Podium 1, Block 4G2
Wisma Tani, Precinct 4
Federal Government Administration Centre
62628 Putrajaya
Tel : 603 8870 4593
Fax : 603 8889 1055
Email : hamdanj@yahoo.com & hamjaa01@dof.gov.my

MEXICO – MEXIQUE - MÉXICO**Dr. Fernando Rivera**

Head of Delegation
Sagarpa/Senasica
Municipio Libre #377
Santa Cruz Atoyac
Benito Juarez, C.P. 03310, México, D.F.
Tel: 52 (55) 59051073
Fax: 52 (55) 59051118
Email: ssi.gdsa@senasica.sagarpa.gob.mx

Dr. Bertha Giner

Elanco Animal Health
Circuito Del Patron No. 50
Colonia Residencial La Hacienda
CP. 27276, Torreón, Coahuila
Tel: 52 (871) 731-0026
Email: giner_bertha@lilly.com

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Robertus Theelen
Policy Officer
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Tel : 31 70 378 4091
Fax : 31 70 378 6141
Email : r.m.c.theelen@Minlnv.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Dr. Bill Jolly
Deputy Director (Export Standards)
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 8942621
Fax : 64 (4) 8942675
Email : bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Dr. Neil Kennington
Programme Manager
Agriculture Compounds & Veterinary Medicines
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 8942555
Fax : 64 (4) 8942501
Email : neil.kennington@nzfsa.govt.nz

Dr. Debbie Morris
Director Approvals and Agricultural
Compounds & Veterinary Medicines
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 894 2541
Fax : 64 (4) 894 2501
Email : debbie.morris@nzfsa.govt.nz

NORWAY – NORVÈGE - NORUEGA

Dr. Tone Normann Asp
Norwegian School of Veterinary Science
Department of Food Safety and Infection Biology
P.O. Box 8146 Dep.
N-0033 Oslo
Tel: 47 2296 4832
Fax: 47 2296 4850
Email: tone.asp@veths.no

Anja Loenning Clausen
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal
Tel: 47 23216710
Fax: 47 23216801
Email: anlon@mattilsynet.no

PHILIPPINES - FILIPINAS

Simeona E. Regidor
Fish Health Management Quality Assurance Section
Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
Department of Agriculture
860 Quezon Avenue
Quezon City
Tel: 632-3725055

PORTUGAL

Dr. Helena Ponte
Head of Unit
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2
Lisboa
1149-105
Tel: 00 351 21 323 95 36
Fax: 00 351 21 323 95 65
Email: hponte@dgv.min_agricultura.pt

Dr. Anabela Moreira
National Expert Direcção-Geral de Veterinária
Faculty of Veterinary Medicine
Sector of Pharmacology and Toxicology Av. Universidade
Técnica
Lisboa
1300 – 477
Tel: 351 213652835
Fax: 351 213652898
Email: amoreira@fmv.utl.pt

Andreas Lernhart
Principal Administrator
General Secretariat of the Council of the European Union
Rue De La Loi 175
B-1048
Brussels
Tel: 32-2-281-6241
Fax: 32-2-281-7928
Email: andreas.lernhart@consilium.europa.eu

SPAIN – ESPAGNE - ESPAÑA

Santiago Gutierrez Del Arroyo
Jefe De Servicio Deresiduos
Ministerio De Sanidad Y Consumo
Agencia Espanola De Seguridad
Alimentaria Y Nutricion
CIAlcola 56 28071 Madrid
Tel: 34913380620
Fax: 34913380169
Email: sgutierrez@msc.es

Gema Cortes Ruiz
Senior Assessor of Veterinary Medicines
Agencia Española De Medicamento
C/Campezo, 1
28022 – Madrid
Tel: 34918225431
Fax: 34918225443
Email: gcortes@agemed.es

SWEDEN – SUÈDE - SUECIA

Dr. Bitte Aspenström-Fagerlund
Toxicologist
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 14 46
Fax: 46 18 10 58 48
Email: bfas@slv.se

Dr. Håkan Jonsson
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 55 00
Email: hajo@slv.se

Dr. Viveka Larsson
Senior Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 55 88
Fax: 46 18 17 53 10
Email: bvila@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE - SUIZA

Dr. Margrit Abel-Kroeker
Dr. Med. Vet./Scientific Staff
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate
Food Safety Division
CH – 3003 Berne
Tel : 41 31 325 91 94
Fax : 41 31 322 95 74
Email : margrit.abel@bag.admin.ch

Gottfried Büscher
Technical Service Manager
Novartis Animal Health Inc.
WRO-1032.3.40
Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Tel: 41 61 697 54 30
Fax: 41 61 697 67 88
Email: gottfried.buecher@novartis.com

THAILAND – THAÏLANDE - TAILANDIA

Assoc. Prof. Dr. Danis Davitayananda
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
3 Rajdanern Nok Avenue
Bangkok 10200
Tel : 662 283 1600 Ext 1193
Fax : 662 280 32899
Email : yupa@acfs.go.th

Yupa Laojindapun
Standards Officer
Nation Bureau of Agricultural and Food Standards
3 Rajdanern Nok Avenue
Bangkok, 10200
Tel : 662 283 1693
Fax : 662 280 3299
Email : yupa@acfs.go.th

Dr. Sujittra Phngvivat
Department of Livestock Development, Bureau of Quality control of Livestock Products
Tiwanond Rd., Meung, Patumtanee
12000
Tel : 662 967 9705
Fax : 662 963 9217
Email : sujittra_dvm@yahoo.com

Dr. Sasi Joroenpoj
Bureau of Livestock Standard and Certification, Department of Livestock Development
Phayathai Road
Bangkok
Tel : 662 653 4444 Ext 3142
Fax : 662 653 4444 Ext 3143
Email : Sasijaroenpoj@yahoo.com

Dr. Boonpeng Santiwattanatham
Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center
Zone C, 4th Floor, 60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey
10110
Tel : 662 3451000 Ext 1167
Fax : 662 3451281 3
Email : Boonpeng@cpf.co.th

Ornanong Hengcharoen
Senior Pharmacist
Food and Drug Administration
88/24 Tiwanon Road
Mung Distric
Nonthaburi 11000
Tel : 662 5907319
Fax : 662 5918390
Email : h_ornanong@hotmail.com &
vetdrug@fda.moph.go.th

Nackanun Chitaroon
Vice President
Animal Health Products Association
43/199 City Town Home
Ladprao 80 (Chantima 26)
Wangtonglang, Bangkok 10310
Tel : 662 935 5461
Fax : 662 932 7551
Email : apha@thaiapha.com

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

John FitzGerald
Director of Operations
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Applestone, Surrey
KT15 3LS
Tel: +44 1932 338303
Fax: +44 1932 336911
Email: J.Fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr. Jack Kay
R&D Manager
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Applestone, Surrey
KT15 3LS
Tel: +44 1932 338323
Fax: +44 1932 336911
Email: J.Kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr. Steven D. Vaughn
Head of Delegation
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-1796
Fax: 301-594-2297
Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Dr. Emilio Esteban

Laboratory Director
USDA-FSIS-OPHS-WESTERN LAB
620 Central Avenue
Bldg. 2A
Alameda, CA 94501
Tel: 510-337-5030
Fax: 510-337-5036
Email: emilio.esteban@fsis.usda.gov

Dr. Julie Callahan

International Trade Specialist
USDA Foreign Agricultural Service
1400 Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250-1007
Tel: (202) 720-4341
Fax: (202) 690-0677
Email: julie.callahan@fas.usda.gov

Brandi L. Robinson

Executive Secretary to the Delegation
Executive Assistant to the Office Director
Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-594-1625
Fax: 301-594-2297
Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

Dr. Kevin Greenlees

Toxicologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-6977
Fax: 301-827-9122
Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Dr. Steven Brynes

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-6975
Fax: 301-594-2298
Email: Steven.Brynes@fda.hhs.gov

Dr. Lynn Friedlander

Physiologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-6985
Fax: 301-827-9122
Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Dr. Philip Kijak

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of Research
8401 Muirkirk Road
Laurel, MD 20708
Tel: 301-210-4589
Fax: 301-210-4653
Email: Philip.Kijak@fda.hhs.gov

Valerie Reeves

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-6973
Fax: 301-827-9122
Email: Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

Dr. Richard L. Ellis

Technical Consultant, RLE Consult
8081 Wacabee Drive
Myrtle Beach, SC 29579-5229
Tel: 843-278-8188
Fax: 843-278-8188
Email: Rle.foodsafety@yahoo.com

Dr. Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140
Tel: 317-277-4087
Fax: 317-277-4962
Email: L.A.Stobbs@lilly.com

Dr. Bruce Martin

Director, Regulatory Affairs
Bayer Health Care LLC
Animal Health Division
P.O. Box 390
Shawnee, KS 66201-0390
Tel: 913-268-2779
Fax: 913-268-2075
Email: Bruce.martin.b@bayer.com

Sondra C. Flick

Director, Government & Industry Affairs
Alpharma Inc.
440 Route 22 East
Bridgewater, NJ 08807
Tel: 908-566-3860
Fax: 908-566-4129
Email: Sandy.flick@alpharma.com

Richard Coulter

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
65 Challenger Road
Ridgefield Park, NJ 07660
Tel: 201-329-7374
Fax: 201-329-7042
Email: Richard.Coulter@pahc.com

Paul Duquette

Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road
 Ridgefield Park, NJ 07660
 Tel: 201-329-7375
 Fax: 201-329-7042
 Email: Paul.Duquette@pahc.com

Dr. Elizabeth Parker

Chief Veterinarian
 National Cattlemen's Beef Association
 1301 Pennsylvania Ave., NW Suite 300
 Washington, D.C. 20004-1701
 Tel: 202-347-0228
 Fax: 202-638-0607
 Email: eparker@beef.org

Laurie A. Hueneke

International Trade Specialist
 National Pork Producer's Council
 122 C Street N.W.
 Washington, DC 20001
 Tel: 202-347-3600
 Fax: 202-347-5265
 Email: huenekel@nppc.org

C.W. McMillan

President
 C.W. McMillan Company
 P.O. Box 10009
 Alexandria, VA 22310
 Tel: 703-960-1982
 Fax: 703-960-1982
 Email: cwmco@aol.com

Raul Guerrero

Consultant
 793 North Ontare Road
 Santa Barbara, CA 93105
 Tel: 805 898 1830
 Fax: 805 898 1830
 Email: guerrero_raul_j@yahoo.com

URUGUAY**Dr. Jorge Alves Suarez**

Veterinarian Doctor
 Instituto Nacional De Carnes (Uruguay)
 Rincón 545 CP
 11000 Montevideo
 Tel : (598 2) 916 04 30 Int 480
 Mobile : (598) 99111732
 Fax : (5982) 915 0875
 Email : jalves@inac.gub.uy

Dr. Carlos Gitto

Consulate General of Uruguay
 429 Santa Monica Blvd
 Suite 400
 Santa Monica, CA
 Tel : (310) 394-5777
 Fax : (310) 394-5140
 Email : consulado@conurula.org

VIET NAM**Vu Ngoc Quynh**

Director
 Vietnam Codex Contact Point
 70 Tran Hung Dao Street
 Hanoi,
 Tel: +8449426605
 Fax: +8448222520
 Email : quv358@hotmail.com

Nguyen Hoai Nam

Head of Veterinary Drug Management Division
 Department of Animal Health
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 15/78 Phuongmai, Dongda
 Hanoi
 Tel : 84 4 8686340
 Fax : 84 4 8681311
 Email : n_quyen955@yahoo.com

Le Van Son

Director of National Centre for Veterinary Drugs and Bio-products Control No.2,
 Department of Animal Health
 Ministry of Agriculture and rural development
 521/1 Hoang Van Thu St
 Tan Binh District
 Ho Chi Minh City
 Tel : 84-8-8117183
 Fax : 84-8-8117184
 Email : tkn2@vnn.vn

Vu Tien Lam

Animal Health Department
 General Director
 Rural Technology Development
 Phanoi A
 Industrial Zone
 Lachong, Vanlam Hung Yen
 Tel : 84-321-980276
 Fax : 84-321-980804
 Email : rtdcompany@hn.vnn.vn

ZIMBABWE**Douglas Bvumbi**

Analytical Chemist in Charge – Toxicology
 Veterinary Research and Diagnostics
 DVTS, Box CY 551, Causeway
 Harare
 Tel : 263-04-705885
 Fax : 263-04-791516
 Email : douglasbvumbi@yahoo.com

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION /ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION E L'AGRICULTURE /ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO)

Dr. Annika Wennberg
FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division, Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: + 39 06570 53283
Fax: + 39 06570 54593
e-mail: annika.wennberg@fao.org

FAO/IAEA AGRICULTURE PROGRAMME ON NUCLEAR TECHNIQUES IN FOOD AND AGRICULTURE

Rodrigo Granja
Laboratorios Microbioticos s/c/ Ltda.
Residues Laboratory
Av. Santa Isabel 2116
Caixa Postal 6175
Campinas Estado deSao Paulo
CEP 13083-970
Brazil
Tel: 0055 19 3289 9690
Fax: 0055 19 3289 9690
Email: Rodrigo@microbioticos.com

Alfredo Montes Niño
Consultor en Inocuidad le los Alimentos
Malvinas Argentinas 2270
1161 Don Torcuato
Provincia de Buenos Aires
Argentina
Tel: 54 11 4846 0494
Fax: 54 11 4846 0494
Email: amontes@microbiotics.com

WORLD HEALTH ORGANIZATION WORLD HEALTH ORGANIZATIONS (WHO) / ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA SALUD (OMS)

Dr. Angelika Tritscher
WHO JEFCA Secretary
World Health Organization
Department of Public Health & the Environment
Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 22 791 3569
Fax: 41 22 791 4848
Email: tritschera@who.int

Dr. Awa Aidara-Kane
Scientist
Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 2403
Fax: +41 22 791 4398
E-mail: aidaraanea@who.int

WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)

Dr. Patrick Dehaumont
Director of the OIE Collaborating Centre for Veterinary Medicinal Products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
B.P.90203
La Haute Marché, Javene
35302 Fougères, France
Tel: 33680262951
Email: p.dehaumont@anmu.afssa.fr

INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES - INTERNATIONALES ORGANIZACIONES NO GUBERNANMENTALES

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)

Dr. Dennis Erpelding
Manager
Corporate Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140
United States
Tel: 317-276-2721
Fax: 317-433-6353
Email: erpelding_dennis_1@lilly.com

Katherine Allran
Technical Director
Regulatory Affairs US
Merial
3239 Satellite Blvd 500
Duluth GA 30096
United States
Tel: 678 638 3476
Fax: 678-638 3715
Email: Katherine.allran@merial.com

Dr. Peter Jones
Executive Director
IFAH
RUE DEFACQZ 1
1000 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 5410111
Fax: 32 2 5410119
Email: p.jones@ifahsec.org

Dr. David Gottschall

Research Fellow
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (0225-190-045)
Kalamazoo, Michigan 49001-0199
United States
Tel: 269-833-2466
Fax: 269-833-3302
Email: gottsd@pfizer.com

Dr. Robert Livingston

Directory, International Federation for Animal Health
Directory, International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street NW
Suite 700
Washington, D.C. 20005
United States
Tel: 202 637 2440
Fax: 202 393 1667
Email: livingston@ahi.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION -
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE –
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA –
(FIL/IDF)**

Robert Byrne

Senior Vice President of Scientific and Regulatory Affairs
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Blvd
Suite 400
Arlington, VA 22201
United States
Tel: 703 243 6111
Fax: 703 841 9328
Email: rbyrne@nmpf.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**Dr. Randall Huffman**

IFT Codex Subject Expert
Vice President
Scientific Affairs
American Meat Institute Foundation
1150 Connecticut Ave.
12th Floor
Washington, D.C. 20036
United States
Tel: 202-587-4233
Fax: 202-587-4300
Email: rhuffman@meatami.com

Dr. Rosetta Newsome

Director, Science and Communications
Institute of Food Technologists
World Headquarters
525 West Van Buren Street, Suite 1000
Chicago, IL 60607
United States
Tel: 312 782-8424
Fax: 312-782-8348
Email: rnewsome@ift.org

SECRETARIAT – SECRÉTARIAT- SECRETARÍA**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -
CODEX SECRETARÍA****Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39 06 570 56254
Fax : 39 06 570 54593
Email : annamaria.bruno@fao.org

Noriko Iseki

Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39 06 570 53195
Fax : 39 06 570 54593
Email : noriko.iseki@fao.org

YmShik Lee

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
000153 Rome, Italy
Tel : 39 06570 53283
Fax : 39 06570 54593
Email : Ymshik.Lee@fao.org

**UNITED STATES SECRETARIAT - SECRÉTARIAT
DES ÉTATS UNIS – SECRETARÍA DE LOS ESTADOS
UNIDOS**

Edith Kennard

Staff Officer
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-720-5261
Fax : 202-720-3157
Email : Edith.Kennard@fsis.usda.gov

F. Edward Scarbrough

U.S. Manager for Codex
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4861 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-205-7760
Fax : 202-720-3157
Email : Ed.Scarbrough@fsis.usda.gov

Jasmine Matthews

Program Analyst
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4867 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-690-1124
Fax : 202-720-3157
Email : Jasmine.Matthews@fsis.usda.gov

Samantha Bailey

International Programs Specialist
USDA/FAS/OCBD/TSCB
Food Safety Team
Room 3832 S Stop 1085
1400 Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: 202-720-3372
Fax: 202-690-3982
Email: Samantha.Bailey@fas.usda.gov

Carolyn Schramm

International Programs Specialist
USDA/Foreign Agricultural Service
Office of Capacity Building and Development
Regulatory & Policy Capacity Building
Room 3832-S Stop 1085
14th & Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: (202) 720-1230
Fax: (202) 690-3982
Email: Carolyn.Schramm@fas.usda.gov

Ellen Matten

P.O. Box 835
Boalsburg, PA 16827
Tel : 814-466-7354
Fax : 814-466-7354
Email : Ellen.Matten@gmail.com

**PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(En el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex)

Colistín (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0-7 µg/kg de peso corporal (66^a reunión del JECFA, 2006)

Definición del residuo: Suma de colistín A y colistín B

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	150	8	66	16 IV
Vacuno / Vaca	Hígado	150	8	66	16 IV
Vacuno / Vaca	Riñón	200	8	66	16 IV
Vacuno / Vaca	Grasa	150	8	66	16 IV
Vacuno / Vaca	Leche	50	8	66	16 IV
Oveja	Músculo	150	8	66	16 IV
Oveja	Hígado	150	8	66	16 IV
Oveja	Riñón	200	8	66	16 IV
Oveja	Grasa	150	8	66	16 IV
Oveja	Leche	50	8	66	16 IV
Cabra	Músculo	150	8	66	16 IV
Cabra	Hígado	150	8	66	16 IV
Cabra	Riñón	200	8	66	16 IV
Cabra	Grasa	150	8	66	16 IV
Cerdo	Músculo	150	8	66	16 IV
Cerdo	Hígado	150	8	66	16 IV
Cerdo	Riñón	200	8	66	16 IV
Cerdo	Grasa	150 ^(a)	8	66	16 IV
Pollo / Gallina	Músculo	150	8	66	16 IV
Pollo / Gallina	Hígado	150	8	66	16 IV

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado; T, LMR temporal.

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollo / Gallina	Riñón	200	8	66	16 IV
Pollo / Gallina	Grasa	150 ^(a)	8	66	16 IV
Pollo / Gallina	Huevos	300	8	66	16 IV
Pavo	Músculo	150	8	66	16 IV
Pavo	Hígado	150	8	66	16 IV
Pavo	Riñón	200 ^(a)	8	66	16 IV
Pavo	Grasa	150	8	66	16 IV
Conejo	Músculo	150	8	66	16 IV
Conejo	Hígado	150	8	66	16 IV
Conejo	Riñón	200	8	66	16 IV
Conejo	Grasa	150	8	66	16 IV

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

Ractopamina (coadyuvante de producción)

Ingesta diaria admisible: 0–1 µg/kg de peso corporal (62^a reunión del JECFA, 2004).

Definición del residuo: Ractopamina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	10	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Vacuno / Vaca	Hígado	40	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Vacuno / Vaca	Riñón	90	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Vacuno / Vaca	Grasa	10	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Cerdo	Músculo	10	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Cerdo	Hígado	40	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Cerdo	Riñón	90	8	62, 66	15 VI, 16 IV
Cerdo	Grasa	10 ^(a)	8	62, 66	15 VI, 16 IV

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

Apéndice III**ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(En los trámites 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)

Eritromicina (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0-0.7 µg/kg de peso corporal (66ª reunión del JECFA, 2006)**Definición del residuo:** Eritromicina A

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollo / Gallina	Músculo	100	5/8	66	16 VI
Pollo / Gallina	Hígado	100	5/8	66	16 VI
Pollo / Gallina	Riñón	100	5/8	66	16 VI
Pollo / Gallina	Grasa	100 ^(a)	5/8	66	16 VI
Pollo / Gallina	Huevos	50	5/8	66	16 VI
Pavo	Músculo	100	5/8	66	16 VI
Pavo	Hígado	100	5/8	66	16 VI
Pavo	Riñón	100	5/8	66	16 VI
Pavo	Grasa	100 ^(a)	5/8	66	16 VI

^(a) El LMR incluye la piel + grasa.

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado; T, LMR temporal.

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Apéndice IV**PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(En el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex)

Acetato de melengestrol (coadyuvante de producción)**Ingesta diaria admisible:** 0-0.03 µg/kg de peso corporal (54^a reunión del JECFA, 2000)**Definición del residuo:** Acetato de melengestrol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	1	7	66	16 III
Vacuno / Vaca	Hígado	10	7	54, 58, 66	16 III
Vacuno / Vaca	Riñón	2	7	66	16 III
Vacuno / Vaca	Grasa	18	7	54, 58, 66	13 V, 14 IV, 16 III

 Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado; T, LMR temporal.

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Apéndice V

**INTERRUPCIÓN DE TRABAJOS SOBRE LOS PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE
LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS**

Flumequina (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0-30 µg/kg de peso corporal (48ª reunión del JECFA, 1997)

Definición del residuo: Flumequina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Langostino pelágico (<i>P. monodon</i>)	Músculo	500 T ^(a)	7	62	15 V, 16 III
Langostinos	Músculo	500 T ^(a)	4	66	16 V

^(a) El LMR es temporal; se solicita la siguiente información: Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del langostino y los resultados de los estudios de residuos realizados con la dosis recomendada.

Explicación de los términos utilizados en la Lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado; T, LMR temporal.

JECFA: Indica el número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios donde se recomendó o se examinó el LMR.

CCRVDVDF: Indica el número de la reunión del CCRVDVDF donde se examinó el LMR y el número del Apéndice del informe de dicha reunión donde se incluyó el LMR.

Apéndice VI

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE
PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN
LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS**

(En el Trámite 6 del procedimiento de elaboración)

Índice

	Párrafos
Introducción	1-5
Ámbito de aplicación	6
Principios generales	7-12
Enfoque basado en el riesgo	13-20
<u>Definiciones</u>	
<u>Marco reglamentario</u>	
Funciones	21-23
<u>Aprobación</u>	
Criterios	24-26
Restricciones en la aprobación	27-28
Registro nacional	29
Información sobre medicamentos veterinarios	30
Venta y uso	31-36
Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (Orientación sobre mejores prácticas)	37-46
<u>Programas de verificación</u>	
Propósito	47-49
Principios generales de diseño	50-52
Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida	53
Elaboración de perfil de riesgos	54-62
<u>Elección del programa de verificación</u>	
Programas de verificación de sistemas	63-67
Programas de verificación dirigidos al riesgo	68-69
Estudios	70
Revisión	71-72
<u>Toma de muestras</u>	
Principios generales	73-74
Rastreabilidad / rastreo de productos	75-77
<u>Consideraciones estadísticas</u>	
Generalidades	78-87
Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio	88
Interpretación de los resultados	89-91
Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)	92-110
<u>Medidas reglamentarias</u>	
Investigación de los casos fuera de cumplimiento	111-114
Medidas en caso de incumplimiento: Conducta	115-120
Medidas en caso de incumplimiento: Producto	121-125
Medidas correctivas en caso de incumplimiento	126-130
Interacción entre los programas de control de dos autoridades competentes	131-134
Apéndice A. Estrategias de muestreo	
<u>Muestreo insesgado</u>	
Propósito	135
Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo	136-140
Informe del nivel de confianza del muestreo	141-144
<u>Muestreo directo o dirigido</u>	
Propósito	145-147

Apéndice B. Muestreo de productos

Ámbito de aplicación.....	148
<u>Definiciones</u>	
Procedimientos de muestreo.....	149-156
Instrucciones específicas para la preparación de muestras para la miel.....	157
<u>Preocupaciones estadísticas</u>	
Muestreo aleatorio estratificado.....	159-162
Muestreo sistemático.....	163-164
Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable.....	165-166
Preparación de muestras de laboratorio.....	167-169
Envío / transporte de muestras de laboratorio.....	170
Interpretación de resultados en el laboratorio.....	171-172
Registros del muestreo.....	173-174
<u>Instrucciones para la obtención de la mínima cantidad requerida para distintos productos</u>	
Tabla A: Productos de carnes y aves de corral	
Tabla B: Leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos	
<u>Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos</u>	
Introducción.....	175-177
Integración de métodos analíticos para el control de residuos.....	178-184
<u>Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis</u>	
<u>Identificación de requisitos relativos a los métodos</u>	
Ámbito de aplicación del método.....	185
Residuo marcador.....	186
Tejido elegido como objetivo.....	187
Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.....	188-189
Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto.....	190-195
Validación realizada por un solo laboratorio – El enfoque por criterios.....	196-197
<u>Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos</u>	
Introducción.....	198
Consideraciones relativas a la elaboración del método.....	199-200
<u>Características funcionales analíticas</u>	
Características funcionales de los métodos de selección.....	201-204
Características funcionales de los métodos cuantitativos.....	205-215
Características funcionales de los métodos de confirmación.....	216-222
Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario.....	223-226
<u>Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos</u>	
Selección del material de ensayo adecuado para la validación.....	227-230
Incertidumbre de la medición.....	231
Uso de patrones internos.....	232
Consideraciones ambientales.....	233
Elección del modelo de validación.....	234-235
Control de calidad y garantía de calidad.....	236

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS

Introducción

1. Los sistemas modernos de producción de alimentos deberían diseñarse y gestionarse para asegurar que la exposición a medicamentos veterinarios de los animales destinados a la producción de alimentos no representa un riesgo para la salud humana.
2. Las entidades comerciales involucradas en la producción y comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos. La función de las autoridades competentes es autorizar, restringir o prohibir el uso de los medicamentos veterinarios y de verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya suficientes controles establecidos dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, como un sistema integrado, a fin de lograr un nivel adecuado de protección para la salud.
3. La aplicación de un programa basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería asegurar que el nivel de control y verificación requerido esté relacionado con la carga del riesgo que el tipo de alimento en cuestión representa para los consumidores. La aplicación de un enfoque basado en el riesgo a lo largo de todos los grupos de alimentos y clases de peligros debería habilitar una concentración más enfocada de los recursos en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud.
4. Los perfiles de riesgos para los distintos peligros pueden variar según el país, la región, la especie y/o el sistema de producción. La aplicación de un programa de aseguramiento de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores tengan la confianza de aceptar dichas remesas.
5. Se reconoce que los países en desarrollo, en particular, podrían necesitar un período de transición y/o asistencia técnica respecto a la implementación total de estas Directrices.

Ámbito de aplicación

6. El propósito de esta guía es proporcionar los principios y orientaciones generales para los gobiernos sobre el diseño y la implementación de programas de aseguramiento de inocuidad alimentaria, tanto nacionales como los relacionados con fines comerciales, para residuos relacionados con la exposición de animales a medicamentos veterinarios en el entorno de la producción. Los anexos actuales y futuros de esta guía podrían proporcionar una mejora adicional a la orientación sobre cuestiones que podrían ser relevantes a los programas de control y verificación para los productos de ciertas especies. No obstante, estos anexos deberían leerse junto con los principios descritos en esta guía.

Principios generales

7. Los programas para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían:
 - i. Estar basados en el riesgo utilizando perfiles de riesgos realistas, evaluados como riesgos con probabilidades razonables de estar relacionados con alimentos derivados de sistemas de producción relevantes.
 - ii. Estar centrados en la prevención basados en los perfiles de riesgos realistas relacionados con el uso probable o comprobado de medicamentos veterinarios aprobados, no aprobados y prohibidos en el sistema de producción.
 - iii. Incluir medidas reglamentarias proporcionales al riesgo relativo para la salud humana relacionado con estos peligros frente a otros peligros relacionados con los alimentos.

- iv. Asegurar que todos los participantes en el sistema de producción, comercialización y procesamiento de los animales y/o de los productos alimenticios derivados de ellos, sean considerados responsables de asegurar que los elementos de entrada y los controles dentro de sus sistemas sean adecuados para asegurar que los productos animales que no sean inocuos no sean vendidos como resultado de sus acciones o falta de acciones.
 - v. Reconocer que los controles y las prácticas previas a la cosecha serán los puntos principalmente responsables de asegurar la inocuidad de los alimentos.
 - vi. Reconocer que la función principal de las auditorías y de los programas de muestreo es verificar la implementación y la eficacia de los controles y prácticas previas a la cosecha.
 - vii. Concentrarse en aseguramientos basados en los sistemas y las poblaciones.
 - viii. Ser rentables y tener el apoyo de las partes interesadas.
8. Debería reconocerse que los medicamentos veterinarios son regulados en muchos países por una variedad de razones, tales como la sanidad animal, el bienestar de los animales y la protección del medio ambiente. Donde estos usos y las normas afines no competan al mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, deberían estar claramente identificados y justificados donde, por motivos de eficacia, formen parte del programa de control de residuos de las autoridades competentes.
9. Los procedimientos de muestreo recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos están exentos de los procedimientos generales de muestreo de productos alimenticios, elaborados por el *Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras*. Por consiguiente, estas directrices incluyen procedimientos de muestreo pertinentes al programa de control en su totalidad.
10. La inocuidad de los alimentos se logra mediante la implementación de las respectivas reglas aplicadas desde la producción primaria o la importación hasta la venta al por menor o la exportación y requiere la intervención de todos los participantes. Las autoridades competentes deberían verificar la implementación correcta de los programas y, cuando sea necesario, si se ha tomado acción.
11. La fiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio es importante para la toma de decisiones de las autoridades competentes. Por lo tanto, los laboratorios oficiales deberían utilizar métodos validados como idóneos para su uso previsto y trabajar bajo principios de gestión de calidad internacionalmente aceptados (p. ej., ISO 17025).
12. Un programa de control diseñado e implementado conforme a estas directrices proporciona reafirmación para que los países importadores acepten las remesas certificadas como inocuas por el país exportador.

Enfoque basado en el riesgo

13. Un enfoque basado en el riesgo aplicado en toda la cadena de producción y en todos los grupos de alimentos y posibles peligros permitirá a las autoridades competentes concentrar la aplicación de recursos en las áreas de mayor riesgo que tienen más probabilidades de influir en la protección de la salud del consumidor.
14. La aplicación continua de las buenas prácticas y el control regular contribuyen más considerablemente a la inocuidad de los alimentos que las pruebas del producto final.

15. Los residuos pueden causar un efecto perjudicial en los consumidores de varias maneras, como por ejemplo:

- (a) efectos adversos toxicológicos crónicos;
- (b) efectos farmacológicos agudos en los consumidores y en la microflora del tubo digestivo de los consumidores;
- (c) reacciones alérgicas.

16. Podrían justificarse distintos tipos de controles y programas de vigilancia o monitoreo donde la evaluación de riesgos identifique a uno o más de estos distintos criterios de valoración como importantes para la salud humana. Las detecciones de residuos fuera de cumplimiento (p. ej., los residuos que sobrepasan los LMR correspondientes) justifican el seguimiento reglamentario.

17. Los animales y/o sistemas de producción pueden ser expuestos a una variedad de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas que, como resultado, podrían estar presentes en los productos derivados de ellos. Su importancia para la protección de la salud del consumidor, sin embargo, varía con el tipo y la fuente de origen.

18. Es fundamental entender las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario que entre al sistema presente de hecho un riesgo al consumidor de productos derivados de animales, junto con una estimación de la probabilidad relativa de que esto ocurra, para poder determinar los controles y los programas de verificación adecuados que deberían incluirse en el diseño de los programas nacionales de control y verificación de residuos.

19. La aplicación de un programa de control y verificación basado en el riesgo, debería proporcionar las bases necesarias para que los países exportadores certifiquen, cuando se requiera, la inocuidad de los alimentos exportados, y para que los países importadores, sujetos a cualquier evaluación adicional que consideren necesaria, acepten dichas remesas.

20. Se deberían aplicar los mismos principios a los programas de aseguramiento para exportaciones como los que se aplican al diseño e implementación de los programas nacionales de aseguramiento.

Definiciones (para los efectos de estas directrices)

Por autoridad(es) competente(s) se entiende la organización o agencia(s) gubernamental oficial con jurisdicción en la materia¹.

Por aprobado se entiende oficialmente autorizado o reconocido por una autoridad competente.

Por basado en el riesgo se entiende centrado en una estimación de la probabilidad y gravedad de un efecto perjudicial que ocurre en los consumidores, y proporcional a esta estimación.

Perfil del riesgo: se define en el Manual de procedimiento del Codex² como: "*La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto*". Para los medicamentos veterinarios el perfil del riesgo relaciona a un sistema de producción con un posible riesgo para la salud del consumidor. El perfil del riesgo forma la base para las aprobaciones y las restricciones de uso.

¹ Definición utilizada en las Directrices del Codex para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (CAC/GL 32 – 1999).

² FAO/OMS. 2006. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 16^a ed., Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, página 49.

El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV o LMR) se define³ como “la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento. Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos. Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en la que se disponga de métodos de análisis prácticos”.

Por verificación de sistemas se entiende la obtención de información general sobre la medida de aplicación de las prácticas y los controles.

Por programas de verificación dirigidos al riesgo se entiende las inspecciones / auditorías y/o muestreos / análisis de laboratorio dirigidos a proveedores o productos específicos, destinados a la detección de casos fuera de cumplimiento.

Por muestreo insesgado se entiende el muestreo aleatorio de poblaciones específicas para proporcionar información acerca de la presencia de residuos fuera de cumplimiento, normalmente en periodos anuales, y correspondiente al ámbito nacional. Los compuestos seleccionados para el muestreo insesgado por lo general están basados en perfiles de riesgos y en la disponibilidad de métodos de análisis aptos para fines reglamentarios. Los resultados del muestreo insesgado son una medida de la eficacia e idoneidad de los controles y las prácticas dentro de un segmento más amplio del sistema de producción.

Por estudio se entiende la recolección de datos adicionales destinados a la investigación de residuos relacionados con un uso específico de un medicamento veterinario o tipo de producción.

El tiempo de suspensión / tiempo de retención (restricción sobre la cosecha del alimento) se define en las Directrices del Codex [CAC/MISC 5 1993](#) - Glosario de Términos y Definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios) como sigue: “el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para este medicamento veterinario (LMRMV)”. El período también puede ser representado por una combinación de sucesos u otros factores.

Se entiende por sistema de producción los métodos o actividades utilizados para producir alimentos para el consumo humano para los cuales se ha diseñado un programa de control de residuos de una autoridad competente.

Se entiende por control de calidad (en los laboratorios de análisis de residuos) la vigilancia de aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra por parte de un evaluador.

Se entiende por garantía de calidad (en los laboratorios de análisis de residuos) el examen independiente para asegurar que el programa de análisis se esté llevando a cabo de una manera aceptable.

Un sistema de gestión de calidad asegura que un laboratorio se administre y funcione de una manera que cumpla con los requisitos de una norma de calidad reconocida internacionalmente para producir datos y resultados de calidad (p. ej., ISO 17025: 2005).

Marco reglamentario

Funciones

21. Los empresarios del sector alimentario / las entidades comerciales que participan en la producción y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.

³ FAO/OMS. 2006. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 16ª ed., Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, página 48.

22. Las autoridades competentes controlan el uso de los medicamentos veterinarios, verifican que se apliquen las prácticas adecuadas y que las medidas eficaces estén establecidas en la distribución de medicamentos veterinarios y en el sistema de producción de alimentos para ofrecer una protección eficaz a los consumidores y facilitar el comercio, de forma coherente con las metas del Codex Alimentarius.

23. Las autoridades competentes responsables de proporcionar aseguramientos al consumidor con respecto a los alimentos, deben asegurarse de que tengan suficientes conocimientos y control sobre los medicamentos veterinarios que están siendo vendidos y utilizados dentro de los sistemas de producción, y de que tengan suficientes conocimientos sobre la inocuidad de los alimentos.

Aprobación

Criterios

24. Deberían establecerse criterios oficiales de aprobación adecuados. Estos criterios podrían incluir la aceptación de las evaluaciones de otras autoridades competentes reconocidas, donde los patrones de uso tengan probabilidades de ser afines.

25. Los sistemas de aprobación deberían:

- (a) exigir una evaluación de la inocuidad de los residuos del medicamento veterinario para la salud humana basándose en un análisis de riesgos y estableciendo, cuando corresponda, límites máximos de residuos;
- (b) tratar de tomar en cuenta las necesidades de los productores a fin de reducir la tentación de utilizar medicamentos veterinarios no aprobados o sustancias prohibidas.

26. Los sistemas de aprobación deberían tomar en cuenta que los perfiles de riesgos y las opciones de gestión podrían variar considerablemente entre los sistemas de producción y las regiones.

Restricciones en la aprobación

27. Las condiciones para obtener la aprobación de medicamentos veterinarios deberían especificarse en las leyes.

28. Para mitigar posibles riesgos, se podrían imponer restricciones sobre lo siguiente:

- (a) las formulaciones;
- (b) los criterios de uso (p. ej., tiempo, especies);
- (c) las indicaciones;
- (d) el tiempo de suspensión / el tiempo de retención / la restricción de la cosecha del alimento.

Registro nacional

29. Todas las formulaciones de los medicamentos veterinarios aprobados en un país deberían anotarse en un registro nacional.

Información sobre medicamentos veterinarios

30. Con respecto a la formulación de cada producto veterinario aprobado deberían proporcionarse programas de información y/o educación sobre el uso adecuado para dar un tratamiento eficaz y a la vez conferir protección a los consumidores.

Venta y uso

31. Las regulaciones nacionales / regionales deberían establecer qué medicamentos veterinarios pueden venderse en el ámbito nacional y cómo pueden utilizarse. Las formulaciones que no estén anotadas en el registro nacional no deberían utilizarse y debería haber sanciones establecidas para desalentar su uso.

32. Podría ser apropiado, donde esté justificado por un perfil de riesgos pertinente, imponer condiciones adicionales en la venta y uso de ciertos medicamentos veterinarios para asegurar su uso adecuado y para prevenir el uso indebido o incorrecto.

33. Las condiciones de venta y uso podrían incluir lo siguiente:
- (a) Exigir que todas las ventas estén sujetas a una receta prescrita por un veterinario u otro profesional con competencias aprobadas.
 - (b) Limitar el acto de la administración a personas o profesionales con competencias aprobadas.
 - (c) Requerir que todos los sistemas de producción o animales tratados sean identificados en maneras específicas.
 - (d) Requerir que todos los usos sean registrados y/o notificados a una base de datos central.

34. Las condiciones de la eficacia y la necesidad de uso deberían ser examinadas regularmente frente al perfil de riesgo local. Al hacer esto debería considerarse que la falta de disponibilidad de tratamientos necesarios podría alentar el uso de medicamentos veterinarios no aprobados o de sustancias prohibidas.

35. Las autoridades competentes podrían establecer leyes / regulaciones que permitan como una excepción el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto no aprobado de medicamentos veterinarios, de conformidad con las indicaciones por escrito y la supervisión directa de un veterinario. Dichas leyes deberían ser coherentes con los documentos de orientación y de información técnica, tanto nacionales como internacionales, publicados sobre este tema.

36. En los animales cuya leche, huevos o miel, respectivamente, se estén obteniendo para el consumo humano, sólo deberían utilizarse aquellos medicamentos veterinarios aprobados específicamente para su uso en animales productores de leche, aves ponedoras y abejas. Se pueden establecer exenciones específicas para el uso fuera de las indicaciones o no previsto en el prospecto.

Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (Orientación sobre mejores prácticas)

37. Los productores solamente deberían usar los medicamentos veterinarios que han sido aprobados para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. No se deberían utilizar medicamentos veterinarios no aprobados. Los medicamentos veterinarios deberían utilizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones aprobadas o reconocidas oficialmente. El uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería aplicarse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario. Dicho asesoramiento debería ser coherente con los documentos de orientación y de información técnica nacionales y/o internacionales publicados sobre este tema.

38. Se debería exhortar a los productores para que busquen el asesoramiento de veterinarios o de otros profesionales competentes sobre la aplicación del tiempo de retiro correcto, donde las instrucciones para su uso en el prospecto o etiqueta puedan no estar disponibles o ser confusas.

39. Deberían mantenerse registros de todos los detalles del tratamiento y del tiempo de suspensión / tiempo de retención requerido antes de que el animal o el producto del animal pueda ser cosechado para el consumo humano.

40. A los empresarios del sector alimentario (ya sea los productores primarios u otros) se les debería exigir comunicar las restricciones de cosechas de alimentos (tiempos de suspensión / tiempos de retención) que todavía estén vigentes sobre el animal o el producto derivado del animal al momento de la venta a los compradores posteriores del animal o animales.

41. Se debería exigir a los procesadores asegurarse de que compren y/o procesen animales y/o productos derivados de animales solamente de proveedores (ya sean productores primarios u otros) que puedan atestiguar creíblemente la idoneidad o inocuidad de los animales o de los productos derivados de animales para la finalidad prevista.

42. Los productores deberían tener establecidas medidas adecuadas para el aseguramiento de la inocuidad alimentaria en el ámbito de la granja, con respecto al uso de medicamentos veterinarios y/o a la exposición de animales destinados a la producción de alimentos a estos medicamentos. Todos los trabajadores que participen en tareas directas con los animales deberían estar familiarizados con estas medidas.

43. Los productores deberían poder identificar a todos los animales destinados a la producción de alimentos, o los lotes de estos animales, que han sido tratados con medicamentos veterinarios o expuestos a ellos para asegurar el cumplimiento con los tiempos de suspensión / tiempos de retención.

44. Las medidas continuas del aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, tales como el mantenimiento de registros, deberían asegurar que los productos (por ejemplo, la leche, los huevos, la miel) se cosechen sólo si los tiempos de suspensión / tiempos de retención adecuados han sido respetados.

45. Los animales tratados o que han estado expuestos, para los que el tiempo de suspensión / tiempo de retención no ha terminado todavía, deberían mantenerse por separado de los animales que no han sido tratados, o ser positivamente identificados, para reducir las probabilidades de cometer errores.

46. Los productos de animales sujetos a restricciones de cosecha deberían obtenerse de tal manera que se asegure que su producto no se mezcle con aquel que está siendo cosechado para el consumo humano. Todo equipo con probabilidades de estar contaminado debería limpiarse adecuadamente antes de ser utilizado en otros animales.

Programas de verificación

Propósito

47. Se debería implementar un programa de verificación que combine auditorías o inspecciones de varios puntos de control y pruebas en los puntos de cosecha. Este enfoque reducirá la dependencia en los análisis químicos y proporcionará un mayor grado de aseguramiento.

48. El objetivo general del programa de verificación es proporcionar un grado adecuado de confianza de que las prácticas y los controles establecidos son adecuados y están siendo aplicados en la medida necesaria para asegurar que la salud de los consumidores de productos derivados de animales. Por lo tanto, intentará asegurar que la exposición a los residuos que sobrepasen la IDA ocurra muy rara vez.

49. Los programas de verificación deberían contribuir a:

- (a) la verificación de las suposiciones que se hicieron en el proceso de registro;
- (b) la identificación de cadenas inaceptables de producción, comercialización y/o cadenas de asesoría;
- (c) la evaluación de la eficacia de la información presentada en el prospecto o etiqueta del medicamento veterinario en cuanto a su relación con la inocuidad alimentaria;
- (d) la evaluación de la eficacia de los programas de educación o de reducción del riesgo;
- (e) la evaluación de los sistemas de garantía de calidad;
- (f) la verificación de la implementación y la eficacia de las medidas correctivas.

Principios generales de diseño

50. Los programas de verificación deberían abarcar, según corresponda, la cadena alimentaria completa desde la producción primaria hasta la venta al por menor o la exportación. Se debería implementar un sistema mixto de inspecciones / auditorías y toma de muestras / análisis de laboratorio. La frecuencia, el punto y el tipo de la actividad deberían basarse en una evaluación del riesgo para proporcionar el control más eficaz.

51. Los programas de verificación pueden clasificarse de la siguiente manera según el objetivo y los criterios aplicados a la selección de muestras:

- (a) programas de verificación de sistemas;
- (b) programas de verificación dirigidos al riesgo;
- (c) estudios;
- (d) programas de evaluación en los puertos de entrada.

52. Los programas de verificación pueden concentrarse en la evaluación de:

- (a) la eficacia de un sistema de control; y/o
- (b) el cumplimiento por parte de personas o grupos.

Diseño del sistema y del programa de verificación dirigida

53. Los programas de verificación deberían:
- (a) definir su propósito;
 - (b) identificar la población que será sometida a muestreo;
 - (c) declarar si el muestreo es insesgado o dirigido (directo); y
 - basar los tamaños de las muestras para los protocolos del muestreo insesgado en la estadística;
 - predeterminar los criterios dirigidos para el muestreo directo;
 - (d) predeterminar los criterios a aplicarse al análisis de los resultados;
 - (e) definir los procedimientos de muestreo y de identificación que permitan rastrear cada muestra a su origen y la confirmación independiente del resultado en caso de una disputa.

Elaboración de perfil de riesgos

54. Las autoridades competentes son responsables de determinar los perfiles de riesgos para su país y/o sistema de producción.
55. La frecuencia e intensidad de la verificación o inspección / auditoría de cada residuo de medicamento elegido para ser vigilado bajo el programa de verificación del sistema deberían depender del perfil del medicamento veterinario y el uso.
56. Las consideraciones del perfil de riesgos con respecto a los medicamentos veterinarios incluyen:
- (a) el tipo de peligro presentado;
 - (b) la clase y la gravedad del efecto perjudicial para la salud humana relacionado con el residuo (por ejemplo, toxicidad crónica, una reacción alérgica farmacológica aguda o un problema microbiológico);
 - (c) las circunstancias de uso y/o producción requeridas para producir los residuos y la probabilidad de que éstas ocurran en los alimentos derivados del sistema de producción en concentraciones y en frecuencias que presenten un riesgo para la salud del consumidor;
 - (d) el consumo alimentario requerido para que el residuo dé origen a un riesgo real para la salud del consumidor.
57. Las autoridades competentes deberían intentar hacer estimaciones realistas de los tipos, las cantidades y los patrones de uso de los medicamentos veterinarios en su jurisdicción.
58. Posteriormente, lo siguiente debería tomarse en consideración:
- (a) las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario tenga un efecto perjudicial en la salud del consumidor;
 - (b) las probabilidades de que ocurran tales circunstancias.
59. Al examinar y clasificar los residuos relacionados con los medicamentos veterinarios con probabilidades de estar presentes en alguna fase del sistema de producción, se deberían describir las posibles fuentes y vías de exposición.
60. Deberían considerarse las siguientes fuentes de residuos de medicamentos veterinarios:
- (a) los medicamentos veterinarios autorizados en la jurisdicción de la autoridad competente;
 - (b) los medicamentos veterinarios que tienen antecedentes conocidos de uso indebido o de los que se sospecha.
61. Deberían considerarse las vías de exposición de los residuos de medicamentos veterinarios:
- (a) deliberada, p. ej.: Administración directa a los animales;
 - (b) administración indirecta a los animales mediante la adición al pienso o al agua;

- (c) contaminación no deliberada mediante p. ej.: el pienso, el agua o el medio ambiente.
62. Las autoridades competentes deberían, según corresponda a los perfiles de riesgos en el país y/o sistema de producción, considerar los siguientes posibles puntos de control precosecha para auditorías o inspecciones en el programa de verificación:
- (a) los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando;
 - (b) los usuarios de medicamentos veterinarios (incluidos los granjeros, los veterinarios y los mezcladores de pienso), a fin de verificar cómo se están utilizando en realidad los medicamentos en los sistemas de producción, por ejemplo, según las indicaciones en el prospecto o etiqueta, qué registros están siendo guardados y cómo se identifica el estado de tratamiento de los animales;
 - (c) los distribuidores de animales y productos derivados de animales, a fin de verificar que cualquier restricción sobre la cosecha de alimentos relacionada con el animal o producto esté siendo comunicada eficazmente;
 - (d) los sistemas de aseguramiento utilizados por los procesadores y/o productores, a fin de asegurar la idoneidad de los animales o productos que se les está suministrando para los fines previstos de uso.

Elección del programa de verificación

Programas de verificación de sistemas

63. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación de sistemas:
- (a) un examen sistemático del sistema regularmente controlado;
 - (b) el muestreo insesgado de una población específica con características generalmente similares, de manera que los resultados puedan utilizarse para derivar una confianza estadística con respecto a la medida de control presente en esa población en general.
64. Los programas de verificación de sistemas pueden concentrarse en el grado de aplicación de controles específicos en el proceso o pueden concentrarse en la vigilancia de los residuos en los animales o productos que se encuentran en el punto de cosecha o próximos a éste.
65. Los programas de muestreo insesgado deberían utilizarse a fin de descubrir si uno de los controles dentro del sistema necesita ajustarse. No debería dependerse de ellos para la evaluación del producto.
66. Cuando la autoridad competente ha vinculado la aprobación de un medicamento veterinario a condiciones o restricciones de uso específicas a fin de evitar el uso indebido o incorrecto, la idoneidad de las condiciones de uso o de las restricciones de uso debería verificarse con regularidad con programas de verificación dirigidos al riesgo con respecto a su eficacia y la necesidad de gestionar el riesgo presentado por el uso del medicamento veterinario.
67. En general, los protocolos de muestreo insesgado no son eficaces en la detección de índices bajos de incumplimiento. En casos donde dichos índices representen un posible riesgo considerable para la salud humana, deberían emplearse otros programas de aseguramiento.

Programas de verificación dirigidos al riesgo

68. Lo siguiente debería tomarse en cuenta durante el establecimiento de programas de verificación dirigidos al riesgo:
- (a) el desempeño anterior, antecedentes de incumplimiento;
 - (b) los componentes de gestión de calidad de los que habitualmente se depende;
 - (c) posibles factores de riesgo que pudieran estar correlacionados con un aumento en el uso de medicamentos veterinarios tales como:
 - recuentos celulares somáticos altos en la leche, o

- hallazgos importantes ante- o post-mortem, p. ej., lesiones en el punto de inyección o determinaciones patológicas;
- (d) cualquier otra información relacionada con el incumplimiento y el uso de medicamentos.

69. Las autoridades competentes pueden complementar los programas de verificación precosecha dirigidos al riesgo con programas establecidos de verificación poscosecha dirigidos al riesgo.

Estudios

70. Pueden realizarse estudios para:

- (a) evaluar la situación inicial antes de que se empiece un programa de verificación;
- (b) evaluar la eficacia y la idoneidad de aspectos específicos de los programas de control;
- (c) vigilar las repercusiones que variables tales como la ubicación, la temporada o la edad pudieran tener en la presencia, ausencia o la concentración de un residuo.

Revisión

71. Los programas de control y verificación deberían revisarse con regularidad a fin de asegurar su eficacia y/o necesidad continua, así como también para examinar las posibles repercusiones de los cambios en los perfiles de riesgos.

72. Cuando se identifique un índice considerable de incumplimiento en un período anual y se implementen los consiguientes cambios al programa de control, podría ser adecuado tener una norma mayor de verificación hasta que la eficacia de las medidas correctivas haya sido demostrada. Algunos de los medicamentos veterinarios seleccionados con perfiles de riesgos menores deberían considerarse para rotación dentro y fuera del programa tomando como base los antecedentes de cumplimiento para asegurar que el ámbito de aplicación sea lo más amplio posible.

Toma de muestras

Principios generales

73. Deberían establecerse mecanismos adecuados para prevenir la posible falta de parcialidad que pudiera ocurrir tanto en la selección como en la toma de muestras.

74. De preferencia, las muestras deberían tomarse antes de que los animales y/o los productos sean mezclados con los animales o productos de otros proveedores.

Rastreabilidad / rastreo de productos

75. Las autoridades competentes deberían asegurar que el origen de todas las muestras pueda ser identificado a lo largo de todo el proceso de la toma de muestras, el almacenamiento, el envío o transporte, el análisis y la preparación de informes.

76. Cada muestra debe ser claramente identificada de manera que puedan aplicarse las medidas de seguimiento adecuadas en caso de que se tengan resultados fuera de cumplimiento.

77. Si se toman muestras de subunidades de una remesa, se debe prestar la debida atención para identificarlas claramente. Se debería tomar una cantidad suficiente de muestra para permitir que se guarden porciones no procesadas de la misma, de manera que puedan realizarse posibles confirmaciones independientes de los resultados.

Consideraciones estadísticas

Generalidades

78. Los tamaños de las muestras para los programas de verificación de sistemas pueden predeterminarse estadísticamente (véase el Apéndice A para orientación adicional).

79. Al diseñar un protocolo de muestreo, es esencial definir tanto el propósito del programa como la población de interés. También es importante definir los criterios que se aplicarán al análisis de los resultados con respecto a la necesidad o conveniencia de acciones adicionales, y especialmente cómo tales criterios y reacciones están directamente relacionados con la protección de la salud humana.

80. Al final, “una población” formada por “unidades de alimentos consumidos” es la más relevante para la salud humana. Sin embargo, debido a que la aplicación de las prácticas y controles precosecha adecuados es lo que asegura la inocuidad de los alimentos, una estrategia de muestreo que verifica tanto la idoneidad como la medida de cumplimiento de estas prácticas y controles precosecha puede utilizarse para proporcionar aseguramientos adecuados de que es poco probable que la salud de los consumidores se vea negativamente afectada. Por lo general, la población de interés a quien se debe dirigir la información sobre la verificación del cumplimiento o la idoneidad precosecha serán aquellas unidades poblacionales a las que se deberían aplicar las prácticas y controles comunes, tales como:

- (a) el vendedor del medicamento veterinario que entra en el sistema de producción;
- (b) el productor;
- (c) el proveedor de animales o productos derivados de animales al procesador; o
- (d) el procesador.

81. No obstante, debido a que las posibles consecuencias para la salud humana son mucho mayores cuando grandes unidades de producción (granjas) se encuentran fuera de control, la población precosecha habitual que se somete a un muestreo al azar es una unidad normalizada de producción vendida en cualquier momento dado, p. ej., un animal individual, una cuba de leche, un barril de miel o un peso definido de un producto de acuicultura. De esta manera, los productores o proveedores mayores deberían tener, de hecho, una probabilidad mayor de ser sometidos a muestreo mientras que a su vez se mantiene todavía el carácter aleatorio del protocolo de muestreo.

82. Generalmente, se obtendrán las conclusiones de la prevalencia, o la falta de ésta, de los resultados fuera de cumplimiento en las unidades sometidas a muestreo durante la temporada de producción o el año calendario. No obstante, cuando se encuentren problemas durante el transcurso de la temporada de producción, es probable que ya se hayan aplicado medidas correctivas y que éstas hayan empezado a tener un efecto positivo mucho antes del término de la temporada de producción o del año calendario. Para las pequeñas poblaciones, o para los panoramas de exposición ya sea de bajo riesgo o razonablemente estables, se podrían utilizar o necesitar varias temporadas de producción o años calendario para obtener el número de muestras determinado estadísticamente para obtener el nivel de confianza requerido.

83. Cuando es posible refinar y describir en más detalle la población afectada relacionada con los factores de riesgo definidos, tales como la temporada, la región o un tipo de producción específico, entonces se podría justificar una correlación del protocolo de muestreo con una covariable tal.

84. El punto en el que se toma una muestra depende del objetivo del programa en cuestión. Cuando el objetivo es verificar la eficacia de los controles en la fase del proveedor, las muestras se toman generalmente en el punto de venta o cosecha donde todavía es posible correlacionar la unidad sometida a muestreo con un proveedor o productor.

85. El muestreo en las granjas también podría utilizarse como parte de un programa de garantía de calidad precosecha o donde haya preocupaciones relacionadas con el posible uso de sustancias que están prohibidas por las autoridades competentes.

86. Cuando el objetivo es verificar la eficacia general de un sistema para asegurar que la exposición de la población en general es menor que la IDA, entonces las unidades múltiples de muestreo pueden mezclarse antes del análisis, o el producto mezclado puede someterse a muestreo y análisis.

87. Cuando el objetivo es verificar la credibilidad y eficacia de los programas de control y verificación existentes en un país exportador, las muestras pueden tomarse de unidades normalizadas de exportación en el puerto de entrada. Tales programas de verificación secundaria tienen consideraciones de diseño muy diferentes con respecto a su objetivo, la población de interés y el tipo de respuesta a cualquier caso identificado fuera de cumplimiento. Las tablas estadísticas en el Apéndice A no son pertinentes a tales programas, y los tamaños de las muestras deberían reflejar la confianza que el país importador tiene en el desempeño del país exportador.

Retención de las remesas durante la realización de los análisis de laboratorio

88. Las autoridades competentes no deberían retener rutinariamente los lotes de producción relacionados con las muestras seleccionadas aleatoriamente en espera de la disponibilidad de los resultados de los análisis. Las autoridades competentes podrían retener rutinariamente los lotes de producción cuando:

- (a) las circunstancias justifiquen medidas inmediatas, tales como el retiro de un producto del mercado, cuando un resultado determinado en tales muestras dicte la necesidad de dicha medida; o
- (b) se considera muy probable que una prueba dirigida al riesgo producirá resultados fuera de cumplimiento que presentan un posible riesgo para la salud del consumidor.

Interpretación de los resultados

89. Se logra un grado mayor de aseguramiento si se llevan a cabo en paralelo programas de verificación de sistemas basados en la estadística y en el muestreo insesgado y programas de verificación dirigidos al riesgo (p. ej., dirigidos a proveedores o productos específicos).

90. Los resultados de los programas de verificación dirigidos al riesgo no permiten obtener por sí solos conclusiones sobre la exposición de la población en general a los residuos de medicamentos veterinarios.

91. Se pueden obtener conclusiones sobre la exposición de la población en general al combinar los resultados de los:

- (a) programas de verificación de sistemas basados en la estadística, que incluyen el muestreo insesgado, y
- (b) programas de verificación dirigidos al riesgo.

Programas de evaluación en los puertos de entrada (requisitos específicos)

92. Las autoridades competentes deberían considerar los programas de evaluación en los puertos de entrada sólo como una herramienta de verificación secundaria del sistema.

93. Las matrices utilizadas en los programas de los puertos de entrada podrían ser distintas de aquellas utilizadas en los programas nacionales de verificación.

94. Para los programas de evaluación en los puertos de entrada, la población de interés está formada por todos los productos afines producidos bajo un programa de control y verificación común. Aunque pueden tomarse muestras de unidades de productos de las remesas seleccionadas, los resultados obtenidos son solamente representativos de la unidad diferenciada (envase) sometida a muestreo y del funcionamiento del programa nacional de control y verificación en general. Para las remesas de productos no homogéneos, salvo cuando hay una fuente precosecha en común, los resultados obtenidos de la unidad sometida a muestreo no son más representativos del resto de la remesa de donde dicha unidad de muestreo se originó que de otros productos afines producidos bajo el mismo programa nacional de control y verificación.

95. Salvo en casos donde se sospeche o detecte un riesgo para la salud, un producto certificado debería ser sometido a muestreos insesgados y a programas de aprobación en una frecuencia determinada por el registro de cumplimiento del país exportador.

96. La aplicación del muestreo directo o dirigido en los programas de muestreo en los puertos de entrada es solamente adecuada cuando se sabe o se sospecha que los productos comparten el mismo perfil de riesgos.

97. No obstante, tras la detección de resultados fuera de cumplimiento durante la aplicación de los programas del puerto de entrada, los países importadores podrían aumentar la frecuencia general de evaluaciones de alimentos directamente relacionados de origen animal del país exportador por un período específico, como una verificación adicional de la eficacia de cualquier control adicional que esté siendo implementado por el país exportador.

98. En la interpretación de los resultados de laboratorio de las remesas de productos derivados de animales, debería considerarse que éstos pertenecen a productos mezclados de una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento y que, por lo tanto, son heterogéneos. Debido a esto, los resultados no deberían utilizarse para juzgar a otras unidades de una remesa, a excepción de las unidades que compartan un factor de riesgo precosecha común y donde se sospeche o se detecte un riesgo directo para la salud.

99. Los resultados de los programas de evaluación en los puertos de entrada solamente deberían comunicarse si se confirman con métodos completamente validados para la matriz y los analitos específicos.
100. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían incluir lo siguiente:
- (a) una descripción del método utilizado;
 - (b) características de funcionamiento del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado).
101. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían distribuirse a todas las partes afectadas por el resultado (por ejemplo, el propietario de la remesa y la autoridad competente certificadora del país exportador).
102. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar periódicamente a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información que permita llevar a cabo un rastreo de origen.
103. En los casos de incumplimiento con los parámetros de inocuidad de los alimentos, las autoridades competentes del país exportador deberían llevar a cabo un rastreo de origen, aplicar las medidas correctivas adecuadas y proporcionar un resumen de ellas al país importador.
104. Cuando el tipo, índice y/o frecuencia del incumplimiento detectado provoque preocupaciones respecto a si las importaciones están cumplimiento o no con la norma de protección para la salud humana requerido por el país importador, entonces se podrían pedir aseguramientos adicionales.
105. El país importador también podría decidir aumentar la frecuencia de la verificación en el puerto de entrada para confirmar que los aseguramientos proporcionados están, de hecho, abordando el problema.
106. Cuando en las pruebas del puerto de entrada se detecten residuos de sustancias que no deberían utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos ya sea en el país exportador o en el país importador, ambas autoridades competentes deberían cooperar a fin de identificar posibles alimentos de origen animal similarmente afectados y resolver cualquier posible problema de control más extendido.
107. La resolución de tales problemas requerirá un análisis en el país de origen de la fuente de dichos residuos, la identificación de deficiencias dentro del sistema de control y vigilancia de ese país, y la posterior aplicación de medidas y controles adicionales adecuados para tratar la situación.
108. En los casos donde el país exportador sea una nación menos desarrollada, el país importador debería considerar proporcionar asistencia técnica para ayudar a solucionar el problema.
109. La aplicación de nuevos métodos de muestreo y evaluación podría revelar la presencia de tipos y concentraciones de residuos cuya existencia era desconocida anteriormente por uno o ambos países. La determinación de la fuente de dichos residuos y de su importancia podría tomar un poco de tiempo.
110. Cuando la presencia de tales residuos se relacione con prácticas de producción previamente aceptadas, la implementación de cambios, si se consideraran necesarios, podría requerir un tiempo prolongado para el desarrollo de capacidades.

Medidas reglamentarias

Investigación de los casos fuera de cumplimiento

111. Las autoridades competentes deberían investigar cada resultado fuera de cumplimiento para determinar qué factores contribuyeron a su presencia y la importancia sistémica del caso identificado.
112. Se debería tratar de identificar las sustancias y la importancia de su presencia en los alimentos para la salud del consumidor.
113. Los laboratorios deberían notificar de todas las detecciones de sustancias cuya identidad no haya podido ser confirmada.

114. Cuando un tejido animal o alimento contenga residuos que sobrepasen el LMR pertinente en el punto de la cosecha, deberían considerarse las siguientes posibilidades:

- (a) El medicamento veterinario no fue utilizado según las instrucciones del prospecto / etiqueta o de la receta veterinaria.
- (b) Se utilizó un medicamento veterinario o formulación no autorizada.
- (c) No se observó el tiempo de retención recomendado o no es adecuado.
- (d) Se mezclaron los animales tratados con los animales no tratados.
- (e) Ocurrió una exposición no deliberada en el pienso, agua o ambiente contaminado.
- (f) El alimento es parte del pequeño porcentaje estadísticamente previsible de los animales con residuos que sobrepasan el LMR incluso cuando el período de retiro exigido ha caducado.
- (g) Contaminación de la muestra, problemas en el método de análisis o error analítico.

Medidas en caso de incumplimiento: Conducta

115. Las autoridades competentes deberían ajustar la escala y el tipo de respuesta a los incumplimientos identificados con respecto a la importancia relativa que el respectivo peligro tenga para la protección de la salud del consumidor.

116. Las autoridades competentes deberían aplicar medidas proporcionales cuando examinen si el incumplimiento es el resultado de negligencia o intención.

117. En casos de errores aislados debido a ignorancia o negligencia, las autoridades competentes deberían exigir que se sigan las debidas medidas de asesoramiento y capacitación.

118. En caso de que se compruebe la negligencia o la intención, deberían considerarse medidas punitivas que sean coherentes con el sistema penal del país miembro del Codex (p. ej., condenas, multas, controles de movimiento, etc.) para desalentar tales acciones.

119. En caso de que el incumplimiento esté muy extendido, las autoridades competentes deberían asesorar a las partes interesadas y motivar al respectivo sector empresarial para iniciar los cambios necesarios.

120. Las autoridades competentes deberían verificar que se tomen las medidas correctivas apropiadas y vigilar el éxito de estas medidas por medio de inspecciones / auditorías y/o muestreos / análisis de laboratorio.

Medidas en caso de incumplimiento: Producto

121. El producto fuera de cumplimiento no debería aprobarse como apto para el consumo humano.

122. Cuando los resultados de las muestras tomadas en la granja para los programas de verificación dirigidos al riesgo no proporcionen la confianza necesaria de que el resto del lote ha sido producido utilizando las prácticas y los controles adecuados, el lote no debería aprobarse para el consumo humano sino hasta que pueda generarse suficiente información para proporcionar el grado requerido de aseguramiento con respecto a su inocuidad.

123. Cuando los resultados indiquen que hay un riesgo directo para la salud del consumidor, debería intentarse rastrear y retirar todo el producto afectado de modo similar. Cuando se llevan a cabo estos razonamientos, es necesario reconocer que el resultado fuera de cumplimiento podría representar solamente una pequeña proporción de la producción total que probablemente esté afectada de modo similar pero que no haya sido identificada.

124. En los programas de muestreo insesgado la proporción no identificada podría representar una amenaza potencial mucho mayor para los consumidores que la proporción identificada. Por consiguiente, todas las medidas aplicadas con respecto al lote identificado fuera de cumplimiento son menos importantes que las medidas aplicadas al sistema en su totalidad.

125. Cuando no se aplican los controles precosecha o no son fiables debido a un alto índice del uso indebido de medicamentos veterinarios, la verificación poscosecha más frecuente podría ser adecuada para proporcionar el grado requerido de aseguramiento al consumidor. Esto debería considerarse una medida provisional solamente hasta que puedan establecerse las medidas correctivas adecuadas en el programa de control y se demuestre su eficacia posteriormente.

Medidas correctivas en caso de incumplimiento

126. Dependiendo de los resultados de tales investigaciones, las medidas correctivas locales y/o sistémicas podrían considerarse adecuadas para prevenir la recurrencia.

127. Cuando la investigación de los incumplimientos indique que las disposiciones del uso y la distribución para la(s) sustancia(s) son inadecuadas, las autoridades competentes deberían aplicar las medidas correctivas adecuadas al modificar las reglas de aprobación y distribución.

128. Cuando la investigación de los incumplimientos identifique fallas de control locales o sistémicas, las autoridades competentes deberían asegurar que se apliquen medidas correctivas adecuadas en los puntos pertinentes.

129. Las autoridades competentes deberían verificar la aplicación de las medidas. La respectiva medida debería ser proporcional en tiempo e intensidad al peligro para la salud del consumidor, la escala y la frecuencia del incumplimiento.

130. En casos donde la falla se encuentre fuera del control directo del empresario del sector alimentario, las autoridades competentes deberían prevenir la repetición de la falla al aplicar las medidas adecuadas.

Interacción entre los programas de control de dos autoridades competentes

131. Las autoridades competentes deberían cooperar para asegurar que la salud del consumidor se proteja en todos los países.

132. El objetivo de esta cooperación es lograr un mejor aseguramiento que el que puede obtenerse por medio de la dependencia exclusiva en los programas de inspección en los puertos de entrada.

133. Los países que participan en el comercio deberían intercambiar copias de sus programas de control y verificación junto con los resultados de estos programas de años anteriores de una forma periódica.

134. Para facilitar el comercio de los países en desarrollo, deberían considerarse períodos de transición mayores y asistencia técnica con respecto a todos los aspectos de un programa de control de residuos.

Apéndice A. Estrategias de muestreo**Muestreo insesgado**Propósito

135. El muestreo insesgado está diseñado para proporcionar información sobre el perfil, especialmente con respecto al grado de aplicación o funcionamiento de un control o sistema de aseguramiento para una población específica de animales o alimentos a lo largo de un período definido.

Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo

136. Los tamaños de las muestras para los protocolos de muestreo insesgado deberían basarse en la estadística y podrían ser influenciados por el tamaño de la población (cuando ésta sea menor a 5000), la frecuencia del incumplimiento determinada a ser significativa, el nivel de confianza a ser otorgado a los resultados, así como también por las consideraciones económicas.

137. El tamaño de la muestra basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el tamaño de muestra requerido basado en la distribución hipergeométrica⁴.

138. Si el tamaño de la población es pequeño, el efecto del muestreo sin reemplazo es significativo y la distribución del muestreo debería basarse en la distribución hipergeométrica.

139. En poblaciones con más de 5000 unidades, el efecto del muestreo sin reemplazo es insignificante. Por lo tanto, la distribución binomial puede utilizarse para determinar un tamaño de muestra adecuado.

140. El tamaño de la muestra para un nivel de confianza definido será, de hecho, constante para las poblaciones con más de 5000 unidades.

Informe del nivel de confianza del muestreo

141. Cuando se detectan resultados fuera de cumplimiento, es posible derivar una estimación no refinada de la posible frecuencia en la población en general.

142. Sin embargo, cuando no se encuentran resultados fuera de cumplimiento, entonces cualquier declaración acerca de la frecuencia necesita expresarse con un nivel de confianza específico de que la frecuencia de los resultados fuera de cumplimiento no sobrepasa un porcentaje específico.

143. El tamaño de la muestra requerido para dar un nivel requerido de aseguramiento estadístico puede obtenerse de la Tabla 1. También pueden utilizarse otros protocolos estadísticos con bases científicas.

Tabla 1: Número de muestras requerido para detectar por lo menos un resultado fuera de cumplimiento con probabilidades predefinidas (90, 95 y 99 por ciento) en una población que tiene una frecuencia de incumplimiento conocida.

Frecuencia de casos fuera de cumplimiento (% en una población)	Mínimo número de muestras requeridas para detectar un resultado fuera de cumplimiento con un nivel de confianza del:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

⁴ En la teoría de probabilidad y la estadística, la *distribución hipergeométrica* es una distribución de probabilidad discreta (que consiste en distintas partes que no guardan relación entre sí) que describe el número de aciertos en una secuencia de n eventos en una población finita sin reemplazo.

144. La probabilidad de que falle la detección de una frecuencia específica de resultados fuera de cumplimiento relacionada con un mecanismo dirigido específico puede obtenerse de la Tabla 2, presentada a continuación. Debido a la baja eficacia de los protocolos de muestreo para detectar las bajas frecuencias de incumplimiento, otros mecanismos de aseguramiento son más importantes cuando se prevé una baja frecuencia de incumplimiento.

Tabla 2: Probabilidad de no detectar un resultado fuera de cumplimiento

Frecuencia (%)	Número de animales / unidades de productos en la muestra sometidos a ensayo									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0.951	0.904	0.779	0.605	0.471	0.366	0.134	0.081	0.007	0.000
2	0.904	0.817	0.603	0.364	0.220	0.133	0.018	0.006	0.000	
3	0.859	0.737	0.467	0.218	0.102	0.048	0.002	0.000		
4	0.815	0.665	0.360	0.130	0.047	0.017	0.000			
5	0.774	0.599	0.277	0.077	0.021	0.006				
6	0.734	0.539	0.213	0.045	0.010	0.002				
7	0.696	0.484	0.163	0.027	0.004	0.001				
8	0.659	0.434	0.124	0.015	0.002	0.000				
9	0.590	0.389	0.095	0.009	0.001					
10	0.528	0.349	0.072	0.005	0.000					
12	0.470	0.279	0.041	0.002						
14	0.418	0.221	0.023	0.001						
16	0.371	0.175	0.013	0.000						
18	0.328	0.137	0.007							
20	0.254	0.107	0.004							
24	0.193	0.064	0.001							
28	0.193	0.037	0.000							
32	0.145	0.021								
36	0.107	0.012								
40	0.078	0.006								
50	0.031	0.001								
60	0.010	0.000								

Muestreo directo o dirigido

Propósito

145. Los protocolos de muestreo directo o dirigido están diseñados para concentrar un mayor número de inspecciones o auditorías en los proveedores o productos considerados a posiblemente tener una probabilidad mayor que la población en general de encontrarse fuera de cumplimiento.

146. No es posible extrapolar de los resultados fuera de cumplimiento para derivar conclusiones acerca de la población en general porque una subpoblación que es considerada a tener una probabilidad mayor de estar fuera de cumplimiento está siendo sometida a muestreo (muestreo sesgado).

147. Sin embargo, si resultados en cumplimiento confirman los resultados del programa insesgado, éstos proporcionan un aseguramiento mayor de que el sistema está trabajando eficazmente.

Apéndice B. Muestreo de productos

Ámbito de aplicación

148. Este apéndice se aplica a los siguientes productos: productos alimenticios primarios de origen animal y productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios presentados en la Tabla A y la Tabla B de este apéndice, y a la miel de los siguientes orígenes y/o métodos de procesamiento:

- (a) Miel de flores o miel de néctar que procede principalmente de los néctares de las flores.
- (b) Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.
- (c) Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.
- (d) Miel extraída que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.
- (e) Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin la aplicación de calor moderado.

Definiciones

Lote: es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, y con respecto a los cuales el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

Remesa es un grupo identificable de animales o una cantidad identificable de un producto de origen animal destinado al uso alimentario, según se describe en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden ser entregados en distintos momentos.

Muestra primaria: es una cantidad de material biológico representativo tomado de un solo animal (o grupo de animales) o de un solo lugar en el lote. Cuando la cantidad es insuficiente para el análisis de residuos, se podrán mezclar las muestras de más de un animal (o grupo de animales) o de más de un lugar en el lote para obtener la muestra primaria (por ejemplo, los órganos de aves de corral).

Muestra a granel: es la suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

Muestra de laboratorio final: es la muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.

Porción de muestra para prueba de laboratorio final: es la porción representativa de la muestra de laboratorio final que se somete a análisis. La muestra de laboratorio en su totalidad puede utilizarse para el análisis en algunos casos, pero típicamente será subdividida en porciones de ensayo representativas para el análisis. Se prepara al reunir y mezclar perfectamente las muestras primarias.

Lote de miel: es una cantidad definida de miel entregada de una sola vez para su distribución, y con respecto a la cual el funcionario oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tiene características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o consignador, o marcado.

Remesa de miel: es una cantidad definida de miel según se describe en un documento de envío de un contratista en particular. Una remesa puede estar constituida por varios lotes.

Muestra primaria de miel: es una cantidad de miel tomada de un solo lugar en el lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para el análisis de residuos. Cuando la cantidad sea insuficiente, se podrán mezclar las muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

Procedimientos de muestreo

149. Las muestras deberán ser tomadas por aquellos que estén oficialmente autorizados para este fin.

150. Cada lote a examinarse deberá someterse a muestreo por separado.

151. Durante el muestreo y el procesamiento se deberá tener cuidado para prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la porción de ensayo de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.

152. En la Tabla A: Productos de carnes y aves de corral, y en la Tabla B: Leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos, se presentan instrucciones detalladas para la obtención de muestras primarias de varios productos. Las siguientes son instrucciones generales:

- (a) Cada muestra primaria debería tomarse de un solo animal (o grupo de animales) o unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
- (b) Cuando se requieren varios animales para obtener un tamaño de muestra adecuado para la muestra primaria (p. ej., el hígado de aves de corral), las muestras deberían obtenerse consecutivamente después de seleccionar el punto de partida al azar.
- (c) Los productos congelados no deberían descongelarse antes del muestreo.
- (d) Los productos en conserva o envasados no deberían abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final. La muestra de laboratorio final debería contener una porción representativa de los jugos que acompañan al producto.
- (e) Las latas o envases cerrados que constituyan una muestra de laboratorio final deberían enviarse intactos y sin abrir al laboratorio para análisis.
- (f) El contenido de las latas o los envases abiertos por el inspector autorizado debería congelarse como se describe en el párrafo 170d antes de remitirlo al laboratorio para análisis.
- (g) En las unidades grandes de producto con hueso (p. ej., cortes de carne para asar) se deberían tomar muestras sólo del producto comestible para obtener muestras primarias.
- (h) Las porciones restantes de las muestras de laboratorio finales deberían congelarse y almacenarse en condiciones que conserven la integridad de la muestra.

153. El número de las muestras primarias a obtenerse dependerá de si el lote se considera o no sospechoso.

154. Un lote podría considerarse sospechoso si hay:

- (a) antecedentes de incumplimiento con el LMRMV;
- (b) pruebas de contaminación durante el transporte;
- (c) indicios de toxicosis (intoxicación sistémica) observados durante la inspección ante o post mortem, u
- (d) otra información pertinente que esté disponible al funcionario autorizado encargado de la inspección.

155. Se debería obtener desde un mínimo de seis hasta un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que los residuos sospechosos estarán presentes en todo el lote, el número más pequeño de muestras será suficiente.

156. Las importaciones de países que no lleven a cabo programas de verificación para comprobar el cumplimiento con los LMRMV deberían someterse a muestreo como lotes sospechosos.

Instrucciones específicas para la preparación de muestras para la miel

- (a) Tómense 250 ml de miel líquida o colada, después de las siguientes preparaciones, según corresponda;

- (b) Miel en panales licuada: Córtese la parte superior del panal, si está operculado, y sepárese completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0.500 mm por 0.500 mm (ISO 565-1990)⁵.
- (c) Si hay alguna sustancia extraña, tal como la cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., la muestra deberá calentarse en un baño María hasta alcanzar una temperatura de 40°C y deberá filtrarse a través de una estopilla, colocada en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.

157. Si la muestra está exenta de gránulos, deberá mezclarse perfectamente, removiendo y agitando; si se tienen gránulos, deberá meterse el envase cerrado en un baño María, sin sumergirlo, y calentarlo durante 30 minutos a 60°C; luego, si es necesario, deberá calentarse a una temperatura de 65°C hasta que la miel se licue. Es esencial agitar la muestra de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, se deberá mezclar perfectamente y enfriarla rápidamente.

Preocupaciones estadísticas

158. Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado, basado en la estadística. Se puede utilizar cualquiera de los siguientes tipos de muestreo.

Muestreo aleatorio estratificado

159. Cuando las remesas estén mezcladas, no se podrán aplicar los criterios aleatorios simples y se debería considerar el muestreo aleatorio estratificado.

160. En el muestreo aleatorio estratificado la remesa está dividida en grupos no superpuestos o estratos, p. ej., origen geográfico, géneros, tiempo, etc. Se toma una muestra de cada estrato.

161. La homogeneidad dentro de cada estrato es mejor que en la población total. Los países o las regiones geográficas se consideran estratos naturales tomando como fundamento la uniformidad en las prácticas agrícolas.

162. Los estratos temporales (por ejemplo, mes, trimestre, etc.) son comúnmente utilizados para efectos de conveniencia, eficacia y para detectar la variabilidad estacional. Se deberían utilizar tablas de números⁶ aleatorios u otras técnicas objetivas para asegurar que todos los elementos de una población tengan una probabilidad idéntica e independiente de ser incluidos en la muestra.

Muestreo sistemático

163. En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (por ejemplo, una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.).

164. Éste puede aplicarse cuando hay información fiable sobre los volúmenes del producto para determinar el intervalo de muestreo que proporcionará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. No obstante,

- (a) si el sistema de muestreo es demasiado predecible, podría hacerse uso indebido de éste;
- (b) las remesas necesitan ser homogéneas, porque las unidades de muestreo sistemático están distribuidas uniformemente en la población.

Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

165. En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador utiliza su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias se deberán elegir.

⁵ Este tamiz puede sustituirse por el tamiz de EE.UU. con una malla normalizada N°. 40 (tamaño del retículo 0.420 mm)

⁶ Las tablas de números aleatorios consiste en series de dígitos generados aleatoriamente (0-9). Para mejorar la legibilidad, hay espacios, p. ej., después de cada 4º dígito y entre cada 10ª fila. La lectura puede empezar en cualquier punto (al azar) pero una vez que se haya iniciado la lectura se debe continuar a lo largo de la línea horizontalmente o hacia abajo en la columna y NO saltar de un lado a otro. Ejemplo: fragmento de una tabla de números de muestreo aleatorio: 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

166. Se podría identificar el grupo de la población que se anticipa tendrá el mayor riesgo, pero no debería elaborarse una conclusión general acerca de la población sometida a muestreo a partir de los datos obtenidos (muestras no aleatorias).

Preparación de muestras de laboratorio

167. La muestra de laboratorio final se remite para análisis.

168. Algunas legislaciones / regulaciones nacionales / regionales podrían requerir que la muestra de laboratorio final se subdivida en dos o más porciones para realizar análisis por separado. Cada porción debería ser representativa de la muestra de laboratorio final. Deberían observarse las precauciones que se indican en los *procedimientos de muestreo*.

169. La porción de ensayo de laboratorio debería prepararse a partir de la muestra de laboratorio final empleando un método de reducción adecuado.

Envío / transporte de muestras de laboratorio

170. La muestra de laboratorio final debería prepararse como sigue:

- (a) Cada muestra debería colocarse en un envase limpio, térmicamente aislado y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, la descongelación e impedir que sufra daños en el transporte.
- (b) El envase debería cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- (c) El envase debería enviarse cuanto antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
- (d) En caso de transporte, todas las muestras percederas deberían congelarse a - 20°C, inmediatamente después de la toma, y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. Se deberían utilizar bolsas de congelación comerciales o algún otro refrigerante adecuado para conservar las temperaturas de congelación durante el transporte. Las muestras y las bolsas de congelación comerciales deberían estar totalmente congeladas a - 20°C antes del envío.
- (e) Las porciones en duplicado de la muestra de laboratorio final que pudieran haber sido retenidas según los requisitos de la legislación nacional / regional o como una política administrativa deberían colocarse en un envase limpio, químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y almacenarse en condiciones adecuadas para prevenir un cambio en el producto o en los residuos que pudiera contener en caso de que se requieran análisis futuros para efectos de comparación con los resultados analíticos obtenidos en el material de muestra remitido al laboratorio.

Interpretación de resultados en el laboratorio

171. Para efectos de control, el LMRMV se aplica a la concentración de residuos encontrada en cada muestra de laboratorio tomada de un lote.

172. El cumplimiento del lote con un LMRMV se logra cuando el resultado medio del análisis de las porciones de ensayo de laboratorio no indica la presencia de un residuo que sobrepasa el LMRMV.

Registros del muestreo

173. Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de laboratorio final debería estar exclusivamente relacionada con un registro que indique el tipo de muestra, los análisis requeridos, su origen (p. ej., país, estado o ciudad), la ubicación donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo y la información adicional que sea requerida para medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.

174. Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros que acompañen a la muestra se deberían describir en detalle los procedimientos que fueron, de hecho, aplicados.

Instrucciones para la obtención de la mínima cantidad requerida para distintos productos**Tabla A:** Productos de carnes y aves de corral

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 030		
(Carnes de mamíferos)		
A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tómese músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
B. Canales pequeñas (p. ej., de conejo)		500 g después de haber extraído piel y huesos
C. Partes frescas o refrigeradas		
1. Peso unitario mínimo de 0.5 kg, excluidos los huesos (p. ej., cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tómese músculo de una sola unidad.	500 g
2. Peso unitario inferior a 0.5 kg (p. ej., chuletas, filetes)	Tómese el número de unidades del envase seleccionado que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
D. Partes congeladas a granel	Tómese una sección transversal congelada del envase seleccionado o tómese músculo de un trozo grande.	500 g
E. Partes congeladas o refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tómese músculo de una sola unidad o tómense muestras del número de unidades que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
Ia. Grupo 030		
(Carnes de mamíferos donde el LMR se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Animales sometidos al muestreo en el momento del sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto II. Grupo 031.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Otras partes de la carne	Tómese 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa para el análisis. (Normalmente se necesitan de 1.5 a 2.0 kg de producto para cortes sin grasa extraíble).	
II. Grupo 031		
(Grasas de mamíferos)		
A. Animales grandes sometidos al muestreo en el momento del sacrificio, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tómese grasa abdominal, subcutánea o del riñón de un solo animal.	500 g
B. Animales pequeños sometidos al muestreo en el momento del sacrificio ^(a)	Tómese grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C. Tejido adiposo a granel	Tómense porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.	500 g
III. Grupo 032		
(Vísceras o menudencias comestibles de mamíferos)		
A. Hígado	Tómese hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al	400 - 500 g

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Riñón	tamaño de la muestra. Tómese uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250 - 500 g
C. Corazón	Tómese un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 - 500 g
D. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados	Tómese una porción obtenida de un solo animal, a menos que productos de más de un animal sean necesarios para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
IV. Grupo 036		
(Carnes de aves de corral)		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (p. ej., pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tómese un muslo, pierna u otra carne oscura de una sola ave.	500 g después de haber extraído piel y huesos
B. Canal entera de ave, que suele pesar entre 0.5 y 2 kg (p. ej., pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tómese un muslo, pierna u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	500 g después de haber extraído piel y huesos
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (p. ej., codorniz, paloma)	Tómese como mínimo seis canales enteras.	250 - 500 g de tejido muscular
D. Partes frescas, refrigeradas o congeladas		
1. Envasadas para la venta al por mayor		
a. Partes grandes	Tómese una unidad interior de un envase determinado.	500 g después de haber extraído piel y huesos
b. Partes pequeñas	Tómense suficientes partes de una capa determinada del envase.	500 g después de haber extraído piel y huesos
2. Envasadas para la venta al por menor	Tómese un número de unidades de un envase determinado para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído piel y huesos
IVa. Grupo 036		
(Carnes de aves de corral donde el LMRMV se expresa en función de la grasa de la canal)		
A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio	Véanse las instrucciones bajo el punto V. Grupo 037	
B. Otras carnes de aves de corral	Tómese 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1.5 a 2.0 kg).	500 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<p>V. Grupo 037 (Grasas de aves de corral)</p> <p>A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio</p> <p>B. Tejido adiposo a granel</p>	<p>Tómese grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.</p> <p>Tómense porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.</p>	<p>Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa</p> <p>500 g</p>
<p>VI. Grupo 038 (Visceras o menudencias comestibles de aves de corral)</p> <p>A. Hígado</p>	<p>Tómense 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.</p>	<p>250 - 500 g</p>
<p>B. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados</p>	<p>Tómense partes adecuadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tómese una sección transversal del envase.</p>	<p>250 - 500 g</p>
<p>VII. Clase E - Tipo 16 (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)</p>	<p>Tómese una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.</p>	<p>500 g</p>
<p>B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)</p>	<p>Tómese un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.</p>	<p>500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.</p>
<p>VIII. Clase E - Tipo 18 (Productos manufacturados de origen animal, con un solo ingrediente)</p>	<p>Tómese una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (mayor de 2 kg), se puede tomar una muestra representativa que incluya jugos.</p>	<p>500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.</p>
<p>B. Producto curado, ahumado o cocido (p. ej., lonchas de tocino o panceta, jamón, pavo, carne de res cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo</p>	<p>Tómese una porción de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tómese una unidad entera, según el tamaño.</p>	<p>500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en función de la grasa. En ese caso se necesitarán de 1.5 a 2.0 kg.</p>
<p>IX. Clase E - Tipo 19 (Productos manufacturados de origen animal, con varios ingredientes)</p>	<p>Tómese una porción transversal de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tómese una unidad entera, según el tamaño.</p>	<p>500 g</p>

(a) Cuando la grasa adherida sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza el producto solo sin el hueso, y el LMR se aplicará exclusivamente al producto.

Tabla B: Leche, huevos, productos lácteos y productos derivados de animales acuáticos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
I. Grupo 033 (Diversos tipos de leche) Leche líquida entera cruda, pasteurizada, UHT y esterilizada	A granel. Mézclase bien y tómesese inmediatamente una muestra con un cucharón. En envases para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
II. Grupo 082 (Productos lácteos secundarios) A. Leche desnatada leche desnatada y semidesnatada	Iguales a las indicadas en el caso de la leche líquida entera. Envases a granel (barriles, toneles). Mézclase cuidadosamente el contenido y ráspense las paredes interiores y el fondo del envase para extraer el material adherido. Extráiganse de 2 a 3 litros, repítase la operación de revolver y tómesese una muestra de 500 ml.	500 ml
B. Leche evaporada nata completa evaporada y leche desnatada	Envases pequeños para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
C. Leche en polvo 1. Entera	Envases para productos a granel. Introdúzcase con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extráiganse suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g. Envases pequeños para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 g
2. Desnatada	Iguales que las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.	500 g
III. Grupo 087 (Productos derivados de la leche)	Envases para productos a granel. Agítese para asegurar una buena mezcla moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Tómesese una muestra de 200 ml con un cucharón. Envases pequeños. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 ml

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
B. Mantequilla con la inclusión de la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla	A granel. Tómense dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total con un peso de 200 g como mínimo En forma de pellas o de rollos. Dividanse en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y tómense los cuartos opuestos. Las unidades que pesan menos de 250 g, deberían considerarse como una muestra.	200 g
C. Aceite de mantequilla (manteca) con inclusión del aceite de mantequilla anhidro y de la grasa de leche anhidra	Mézclase bien y tómese una muestra de 200 g.	200 g
IV. Grupo 090 (Productos lácteos manufacturados, con un solo ingrediente)		
A. Yogur natural, desde el yogur con bajo contenido de grasa hasta el yogur con nata entera	Escoja un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.	500 g
B. Quesos todas las variedades	Háganse dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debería satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.	200 g
V. Grupo 092 (Productos lácteos manufacturados, con ingredientes múltiples)		
A. Helados a base de leche Sólo los helados que contengan un 5% o más de grasa de leche	Selecciónense bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
B. Preparados a base de queso elaborado	Selecciónense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	200 g
C. Yogur aromatizado	Iguales a las instrucciones para el yogur natural	500 g
D. Leche condensada edulcorada	Iguales a las instrucciones para la leche evaporada.	500 ml
VI. Grupo 039 (Huevos y productos a base de huevo)		
A. Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 250 ml de producto líquido o 500 ml de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g
B. Productos a base de huevo	Utilizar un programa de muestreo. Para	500 g

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
secos	envases de 500 g o menos, o de 25 ml o menos, tómesese un mínimo de dos unidades por submuestra. Para envases de 500 g a 10 kg selecciónese una unidad por submuestra. Para envases de 10 kg o más, tómesese 1 kg de cada unidad sometida a muestreo. Tómensese las muestras con una técnica aséptica.	
C. Huevos con cáscara		
1. Envases para la venta al por menor	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena de huevos.	500 g o 10 huevos enteros
2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tómesese una docena de huevos de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tómesese una docena de huevos de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros
VII. Clase B - Tipo 08		
(Productos derivados de animales acuáticos)		
A. Pescado envasado: fresco, congelado, ahumado o curado, o marisco (salvo las ostras)	Tómensese 12 submuestras elegidas al azar. El tamaño mínimo de la submuestra será de 1 kg.	1000 g
B. Pescado a granel 0.5 - 1.5 kg	Tómensese 12 submuestras elegidas al azar. Cada submuestra debería contener un total de 500 g de pescado comestible.	1000 g
C. Pescado a granel >1.5 kg	Tómensese 1000 g de pescado comestible.	1000 g
D. Marisco a granel	Tómensese 12 submuestras elegidas al azar.	1000 g
E. Otros productos a base de pescado y marisco (incluidas las ostras)	Tómensese 12 submuestras	1000 g
VIII. Clase E - Tipo 17		
(Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Productos a base de pescado y marisco en conserva (salvo las ostras)	Tómensese 12 submuestras de 5 latas por submuestra.	1000 g
B. Otros productos a base de pescado y marisco; polvo y harina de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Tómensese 1 kg por submuestra.	1000 g

Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos

Introducción

175. Los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) deberían ser adecuados para el uso rutinario por parte de las autoridades competentes de los gobiernos miembros para sus programas de evaluación para todos los residuos de medicamentos veterinarios y sustancias que pudieran ser utilizadas como medicamentos veterinarios. Esto incluye ciertos plaguicidas que tienen usos veterinarios y que pudieran estar presentes como residuos en productos. Estos métodos pueden utilizarse para el análisis de muestras de evaluación seleccionadas al azar en un programa de control reglamentario nacional para determinar el cumplimiento con los LMRMV establecidos, para el análisis de muestras elegidas como objetivo cuando haya motivos para sospechar el incumplimiento con LMRMV o para la recopilación de datos a utilizarse en la estimación de la ingesta.

176. También se podrían necesitar métodos en los programas de control reglamentario para la detección de residuos de sustancias para las que la Comisión del Codex Alimentarius no ha establecido LMRMV ni IDA. Para algunas sustancias, la evaluación toxicológica conlleva la conclusión de que no se debería establecer una IDA ni un LMRMV. Para dichas sustancias, la determinación de la concentración más baja en la que se puede detectar el residuo así como confirmar la identidad en un alimento es una preocupación primordial sobre el método de validación. Las características de funcionamiento relacionadas con los análisis cuantitativos pueden ser menos críticas para tales sustancias, donde la detección y la confirmación de la presencia de la sustancia como un residuo constituyen la cuestión más importante. La confirmación de la identidad de un residuo está basada por lo general en la comparación de un grupo de características de una sustancia detectada con aquellas de un patrón de referencia del residuo en duda.

177. No siempre se dispone de métodos adecuadamente validados para todas las posibles combinaciones de residuos de medicamentos veterinarios y alimentos. Las autoridades competentes responsables del diseño de los programas nacionales de control de residuos deberían asegurar que se utilicen los métodos de análisis de residuos adecuados para garantizar el cumplimiento con los LMRMV del Codex. En algunas ocasiones, esto podría requerir la elaboración y la validación de un nuevo método de análisis o la extensión de la validación de un método de análisis vigente para incluir una nueva combinación de analito y matriz. Entonces se podrían tomar medidas reglamentarias adecuadas contra los productos adulterados, que concuerden con la fiabilidad de los datos analíticos.

Integración de métodos analíticos para el control de residuos

178. Los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e identificar correctamente al analito. Cuando residuos que resultan del uso de medicamentos veterinarios aprobados se detectan en concentraciones superiores al LMRMV establecido, se deberían confirmar los resultados antes de que se tomen las medidas de aplicación reglamentaria. En el caso de sustancias cuyo uso ha sido prohibido por una autoridad competente en los animales destinados a la producción de alimentos, o para los que no se ha establecido una IDA ni LMRMV por razones toxicológicas, la presencia confirmada de residuos en cualquier concentración en un alimento podría resultar en una medida reglamentaria.

179. Las características funcionales principales de los métodos de análisis utilizados en los programas de control de residuos dependen de si el método tiene como finalidad simplemente detectar, cuantificar o confirmar la presencia de un residuo elegido como objetivo. La terminación de un estudio de colaboración total⁷ no es un requisito para el reconocimiento de un método a fin de colocarlo en una de estas tres categorías.

⁷ Horwitz, W. 1995. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies (Protocolo para el diseño, aplicación e interpretación de estudios de funcionamiento de métodos). Pure and Applied Chemistry, **67**:331-343.

180. Los métodos de selección son de carácter cualitativo o semicuantitativo y se utilizan como métodos de selección para identificar la presencia (o ausencia) de muestras de un hato o lote que pudieran contener residuos que sobrepasen un LMRMV o algún otro límite de medidas reglamentarias establecido por una autoridad competente. Es posible que estos métodos no proporcionen información adecuada para definir con exactitud la concentración presente o para confirmar la estructura de un residuo pero pueden utilizarse para determinar rápidamente qué productos requieren una evaluación más a fondo y qué productos pueden considerarse aceptables. Podrían aplicarse a una muestra en el punto de entrada en la cadena alimentaria, en el lugar de inspección o al momento de recibir una muestra en el laboratorio para determinar si la muestra contiene residuos que pudieran sobrepasar un límite reglamentario. Tales métodos por lo general proporcionan una eficacia analítica mayor, algunas veces pueden realizarse en entornos fuera del laboratorio y el costo de su uso puede ser menor para los programas de control reglamentario que el de las pruebas realizadas dentro de un laboratorio. El uso de los métodos de selección permite que los recursos del laboratorio se concentren en el análisis de muestras supuestamente positivas (sospechosas) identificadas utilizando estas pruebas. Estos métodos, que debieran tener un índice definido y bajo de resultados negativos falsos, no deberían utilizarse solos para efectos del control de residuos en muestras oficiales sin la disponibilidad de métodos cuantitativos y/o de confirmación debidamente validados a aplicarse a cualquier muestra identificada a encontrarse posiblemente fuera de cumplimiento con un LMRMV.

181. Los métodos cuantitativos proporcionan información cuantitativa que puede ser utilizada para determinar si los residuos en una muestra en particular sobrepasan un LMRMV o algún otro límite de una medida reglamentaria, pero no proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo. Estos métodos, que proporcionan resultados cuantitativos, deben funcionar con un buen control estadístico dentro de una escala analítica que comprenda el LMRMV o límite de la medida reglamentaria.

182. Los métodos de confirmación proporcionan una confirmación inequívoca de la identidad del residuo y pueden también confirmar la cantidad presente. Los métodos de confirmación son los más definitivos y con frecuencia están fundamentados en combinaciones de técnicas de cromatografía y espectrometría de masas, tales como la cromatografía de líquidos y la espectrometría de masas (CL-EM). Estos métodos, cuando se utilizan para confirmar la identidad de residuos, deberían proporcionar información estructural fiable dentro de los límites estadísticos establecidos. Cuando el método de confirmación no proporciona información cuantitativa, el resultado de cuantificación del método cuantitativo original debería verificarse por medio del análisis de porciones de ensayo duplicadas utilizando el método cuantitativo original o un método cuantitativo alternativo debidamente validado.

183. Estas tres categorías de métodos, es decir, de selección, cuantitativos y de confirmación, frecuentemente comparten algunas características funcionales. Además, cada categoría tiene otras consideraciones específicas. Es importante entender la relación entre estas tres categorías de métodos para la elaboración y la operación de un programa equilibrado para el control de residuos. Estas tres categorías de métodos pueden aplicarse consecutivamente en un programa de control de residuos.

184. Las muestras que tienen resultados “positivos” a las pruebas de métodos de selección se consideran sospechosas y por lo general se designan a ser analizadas nuevamente en el laboratorio utilizando métodos más definitivos. Esto podría incluir pruebas repetidas de porciones de ensayo duplicadas, con un método de selección, pero típicamente se utilizan los métodos cuantitativos y/o de confirmación en el laboratorio para determinar que la muestra contiene de hecho residuos que sobrepasan el límite reglamentario. Dichas pruebas deberían realizarse en nuevas porciones de ensayo del material de muestra utilizado en la prueba de selección inicial para confirmar que el analito detectado en la prueba inicial es definitivamente el compuesto sospechoso y que ha sobrepasado sin lugar a duda el LMRMV (u otro límite establecido por las autoridades para medidas reglamentarias). Las características funcionales, o atributos, que deben determinarse durante la validación del método para cada tipo de método (de selección, cuantitativo y de confirmación) se presentan en el siguiente capítulo, “*Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*”.

Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis

Identificación de requisitos relativos a los métodos

Ámbito de aplicación del método

185. El uso previsto del método se define habitualmente en una declaración del *ámbito de aplicación* en la que se define a los analitos (los residuos), las matrices (tejidos, leche, miel, etc.) y la escala de concentraciones a la que se aplica el método. En el ámbito también se declara si el método tiene como finalidad ser utilizado como método de selección, método cuantitativo o método de confirmación. Las autoridades competentes deben establecer un *residuo marcador* adecuado para cada medicamento para el que se ha establecido un LMRMV y también deberían designar un *tejido elegido como objetivo* preferido que será el objeto del muestreo para los análisis.

Residuo marcador

186. El LMRMV se expresa en función del residuo marcador, el cual podría ser el medicamento original, un metabolito principal, la suma de un medicamento original y/o metabolitos o un producto de la reacción formado a partir de los residuos del medicamento durante el análisis. En algunos casos, el medicamento original o el metabolito podría estar presente en la forma de un residuo unido o ligado que requiera un tratamiento químico o enzimático o una incubación para liberarse para el análisis. Es importante que el residuo marcador debiera, de ser posible, proporcionar una prueba inequívoca de la exposición al medicamento. En situaciones muy poco comunes, es necesario utilizar compuestos como residuos marcadores que también pudieran resultar de fuentes distintas de la exposición al medicamento. En tales casos, se requiere información adicional para determinar que la fuente probable del residuo es la exposición al medicamento. Un ejemplo de una situación tal es el uso de la semicarbazida como residuo marcador para el medicamento nitrofurazona, donde la presencia de la semicarbazida podría ser el resultado de otras fuentes.

Tejido elegido como objetivo

187. El tejido elegido como objetivo que es habitualmente seleccionado por las autoridades competentes para ser analizado en la detección de residuos de medicamentos veterinarios es el tejido comestible en el que los residuos del residuo marcador están presentes en las concentraciones más altas y son los más persistentes. Para las sustancias lipofílicas, el tejido elegido como objetivo es por lo general la grasa. Para la mayoría de las demás sustancias, el tejido elegido como objetivo es el hígado o el riñón, dependiendo de la ruta principal de eliminación. Uno de estos tejidos es habitualmente el tejido elegido como objetivo que es diseñado para utilizarse en la evaluación de alimentos de origen animal producidos nacionalmente. Los tejidos de los órganos pueden no estar disponibles para evaluar los productos importados, es por ello que el tejido muscular podría ser el tejido elegido como objetivo para evaluar estos productos. En algunos casos, tales como en los medicamentos que son administrados normalmente como formulaciones inyectables, se podría requerir la evaluación de tejido muscular de los puntos de inyección sospechosos. El gerente del programa reglamentario y los gerentes del laboratorio necesitan identificar claramente los objetivos de las pruebas y los requisitos analíticos requeridos en función de los tejidos elegidos como objetivo, los residuos marcadores y las escalas de concentraciones, a fin de asegurar que se utilicen los métodos adecuados en el programa de control reglamentario. En ciertas situaciones, las autoridades competentes también podrían utilizar líquidos biológicos, tales como la orina o el suero, para indicar la presencia o la ausencia de los residuos de interés.

Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius

188. La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado directrices para los laboratorios que participan en la evaluación de importaciones y exportaciones de alimentos⁸ en las que se recomienda que tales laboratorios debieran:

- (a) emplear procedimientos de control de calidad interno que tengan coherencia con las Directrices Armonizadas para el Control de Calidad Interno en la Química Analítica⁹;

⁸ CAC/GL 27-1997. Directrices para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Ensayo que participan en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

⁹ Thompson, M. and Wood, R. 1995. Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 67: 649-666.

- (b) participar en planes adecuados de pruebas de competencia diseñados y aplicados de conformidad con el "Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Laboratorios de Análisis (Químicos)"¹⁰;
- (c) obtener acreditación de conformidad con la Guía ISO/IEC-17025:2005 "Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo"¹¹; y
- (d) si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

189. Los métodos utilizados para los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deberían ser capaces de detectar los compuestos incluidos en el programa de control de residuos. La recuperación analítica y la precisión para los alimentos elegidos como objetivo deberían cumplir con los criterios establecidos en otras partes de este documento. Los métodos deberían utilizarse dentro de un sistema establecido de garantía de calidad del laboratorio que tenga coherencia con los principios descritos en el documento sobre el control de calidad interno citado anteriormente. Cuando en un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se utilizan métodos que no han sido objeto de un estudio de funcionamiento realizado por varios laboratorios, los procedimientos de control de calidad y de garantía de calidad aplicados con estos métodos requieren una definición, implementación y vigilancia detenidas. En el caso de métodos que han sido objeto de estudios realizados por varios laboratorios, las características funcionales, tales como la recuperación y la precisión, se definen mediante los resultados obtenidos durante el estudio. Para los métodos que son validados por un solo laboratorio, se deben generar datos para definir las características funcionales que serán previstas cuando los analistas utilicen el método dentro de ese laboratorio. El funcionamiento en curso deberá vigilarse por medio del sistema de calidad que esté establecido en el laboratorio.

Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto

190. El proceso de validación de métodos tiene como objetivo demostrar que un método es *apto para el uso previsto*. Esto significa que en las manos de un analista debidamente capacitado, utilizando el equipo y los materiales especificados, y siguiendo los procedimientos descritos en el método, se pueden obtener resultados fiables y sistemáticos dentro de límites estadísticos especificados para el análisis de una muestra. La validación debería abordar las cuestiones relacionadas con el residuo marcador, el tejido elegido como objetivo y la escala de concentraciones identificadas por el laboratorio en colaboración con el gerente del programa de residuos. Cuando un analista capacitado, que trabaja en un laboratorio competente en materia de control de residuos, sigue el protocolo del método utilizando las normas analíticas adecuadas, se deberían obtener resultados dentro de los límites de funcionamiento establecidos, para el análisis del mismo material de muestra o en uno equivalente.

191. Los estudios de funcionamiento de métodos realizados por varios laboratorios generalmente satisfacen los requisitos analíticos para el uso en un programa reglamentario. Estos métodos son objeto de un estudio interlaboratorios debidamente diseñado, con analistas en laboratorios independientes, de manera que los participantes utilicen distintas fuentes de reactivos, materiales y equipo.

¹⁰ Thompson, M. and Wood, R. 1993. International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories. *Pure and Applied Chemistry*, 65: 2123-2144.

¹¹ Las directrices originales CAC/GL 27 hacían referencia a la Guía 25 de ISO/IEC: Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo. Organización Internacional de Normalización, Ginebra (1990), la cual ha sido sustituida por ISO/IEC-17025: Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo. Organización Internacional de Normalización, Ginebra (2005).

192. Se han evaluado los métodos cuantitativos estudiados en colaboración según el protocolo armonizado revisado adoptado en 1995 por la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (*AOAC International*), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) en un mínimo de 8 laboratorios, salvo cuando se identificó la necesidad de equipo muy complejo u otros requisitos poco habituales (en tales casos, se requiere un mínimo de 5 laboratorios participantes)⁷. Para los estudios en colaboración de métodos cualitativos, actualmente se requiere un mínimo de 10 laboratorios participantes. Los estudios en colaboración realizados antes de 1995 completaron la evaluación de métodos en un mínimo de seis laboratorios, en un estudio aceptable, estadísticamente diseñado. Estos estudios de funcionamiento de métodos, realizados por varios laboratorios, generalmente satisfacen los requisitos analíticos para su uso en un programa reglamentario, puesto que a través de ellos se obtiene información sobre el funcionamiento del método a mano de diferentes analistas y en diferentes laboratorios. Sin embargo, son relativamente pocos los métodos de análisis utilizados actualmente en los programas de control de residuos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que han sido validados por un estudio tal realizado por varios laboratorios. Los diseños de estudios en colaboración están fundamentados en los análisis de materiales de ensayo duplicados, codificados, que representan las combinaciones de analitos, matrices y concentraciones incluidas en el ámbito de aplicación del método e incluyen una revisión independiente por colegas, tanto del diseño como de los resultados del estudio. En algunas situaciones, cuando no se cuenta con el mínimo número de laboratorios requerido para calificar como un estudio en colaboración, se podrían llevar a cabo estudios realizados por varios laboratorios. Tales estudios, cuando se realizan utilizando los mismos principios científicos de diseño, evaluación y revisión que aquellos que son aplicados en los estudios en colaboración, pueden proporcionar información útil sobre el funcionamiento del método a manos de los varios analistas en los distintos laboratorios, pero no proporcionan el mismo grado de confianza estadística que se obtiene de los resultados de un estudio en colaboración.

193. Los estudios de métodos realizados por varios laboratorios, así como los estudios en colaboración, por lo general no abarcan todas las combinaciones posibles de residuos, tejidos y especies a las que el método podría ser aplicado posteriormente. Los métodos pueden extenderse para incluir analitos afines, tejidos, especies o productos adicionales (o combinaciones de aquellos que no fueron incluidos en el estudio original realizado por varios laboratorios) al completar estudios adicionales realizados por un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estudios de extensión de métodos podrían necesitar revisiones adicionales antes de que puedan utilizarse en un programa reglamentario. Siempre que sea posible, los resultados analíticos obtenidos mediante el uso de métodos que no han sido validados por estudios interlaboratorios tradicionales deberían ser comparados con los resultados obtenidos con un método que ha sido validado por un estudio en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios o evaluados utilizando materiales de muestra de un programa de competencia reconocido. La comparación debería fundamentarse en un diseño de estudio estadísticamente aceptable, utilizando porciones de las mismas muestras (homogéneas). Los datos de tales estudios deberían ser revisados independientemente por un tercero calificado (tal como una unidad de Garantía de calidad, colegas que desempeñan tareas como científicos reglamentarios, auditores de un órgano de acreditación nacional, etc.) para determinar la comparabilidad del funcionamiento del método.

194. Algunos de los métodos de control de residuos que han sido demostrados a ser adecuados para la determinación del cumplimiento con los LMRMV tienen antecedentes de uso en uno o más laboratorios de expertos, pero no han sido objeto de un estudio oficial realizado por varios laboratorios. Se demostró que estos métodos eran adecuados al momento del uso reglamentario inicial y su uso ha continuado a lo largo de un período extendido, ya sea en la ausencia de métodos validados alternativos, o porque continúan siendo una elección preferida por motivos que pudieran incluir el uso de la tecnología disponible, el costo, la fiabilidad y la idoneidad para el uso dentro de las limitaciones de un programa nacional. Aunque se carece de pruebas producidas por un estudio oficial en colaboración o un estudio realizado por varios laboratorios, el funcionamiento del método ha sido demostrado por medio de su uso exitoso y por datos de control de calidad en uno o más laboratorios al paso del tiempo.

195. La mayoría de los laboratorios reglamentarios dependen del uso de métodos para residuos de medicamentos veterinarios que no han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Los factores que han contribuido a esta situación incluyen un requisito de experiencia o equipo especializado, el costo de tales estudios, la carencia de laboratorios adecuados para la colaboración, la inestabilidad del analito, de la muestra, o de ambos, y las tecnologías que cambian con mucha rapidez. A pesar de que por muchos años el centro de atención en la equivalencia de los resultados analíticos estaba fundamentado en el uso de métodos normalizados que tenían características funcionales definidas basadas en estudios en colaboración, hoy en día los laboratorios acreditados operan en un entorno donde es la responsabilidad del laboratorio individual el demostrar que los métodos utilizados y los resultados analíticos producidos cumplen con los criterios funcionales establecidos en colaboración con el cliente. En la ausencia de métodos validados por estudios interlaboratorios de métodos, los laboratorios reglamentarios deben utilizar, con frecuencia, métodos de análisis que han sido objeto de estudios realizados dentro de sus propios laboratorios para caracterizar el funcionamiento del método.

Validación realizada por un solo laboratorio – El enfoque por criterios

196. La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) publicó, como informe técnico, un documento de orientación sobre la validación de métodos realizada por un solo laboratorio, las “Directrices armonizadas para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio”¹². El Manual de Procedimiento del Codex¹³ reconoce que no siempre se dispone de métodos cuya validación fue realizada por estudios interlaboratorios o que estos métodos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el caso de nuevos analitos. En tales casos, los métodos pueden ser validados por un solo laboratorio siempre que se cumpla con los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis, así como también con los siguientes criterios adicionales:

- (a) que el método se haya validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo, las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis realizada por un solo laboratorio, cuya referencia se mencionó anteriormente);
- (b) que el uso del método esté incorporado en un sistema de garantía de la calidad, de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025 (2005) o con los principios de Buenas prácticas de laboratorio;
- (c) el método debería complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:
 - la participación regular en planes de pruebas de competencia, cuando se disponga de ellos;
 - calibraciones en las que se utilicen materiales de referencia certificados, cuando proceda;
 - estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
 - la verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

197. Algunas autoridades reglamentarias han adoptado el enfoque por criterios, que combina el modelo de la validación realizada por un solo laboratorio con el requisito de que los métodos deben cumplir con especificaciones funcionales específicas.

¹² Thompson, M., Ellison, S.L.R. & Wood, R. (2002) Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. *Pure and Applied Chemistry* **74**: 835-855.

¹³ FAO/OMS. 2006. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 16^a ed., Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.

Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

Introducción

198. Las características funcionales de los métodos de análisis utilizados para determinar el cumplimiento con los LMRMV deben definirse, y los métodos propuestos deben evaluarse en consecuencia. Esto asegurará la obtención de resultados analíticos fiables y proporcionará una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos para productos en el comercio internacional. En el capítulo anterior, “*Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos*”, se presenta un debate de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios, y se proporciona un plan para utilizar estos métodos de análisis tomando como base su uso previsto en un marco reglamentario. En el siguiente debate, se presentan las características que son comunes a las tres categorías de métodos (citadas como métodos de confirmación, cuantitativos y de selección) para determinar el cumplimiento con los LMRMV. También se debaten las características adicionales que son solamente aplicables a una o dos de las categorías de métodos.

Consideraciones relativas a la elaboración del método

199. La elaboración de un método de análisis requiere analistas con experiencia en las técnicas de análisis a utilizarse, así como también espacio adecuado en el laboratorio, equipo y apoyo económico. Antes de iniciar las actividades de la elaboración del método, se debería determinar el uso previsto y la necesidad de un método en un programa de control de residuos, incluidos los parámetros funcionales requeridos. Otras consideraciones incluyen el ámbito de aplicación requerido del método (compuesto o clase de compuestos de interés y tipos de materiales de muestra), las sustancias que posiblemente puedan causar interferencia, las características de funcionamiento requeridas del sistema de medición, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en el funcionamiento del método, la especificidad del sistema de pruebas deseado y cómo será determinada, datos sobre la estabilidad del analito y del reactivo y la pureza de los reactivos, las condiciones de operación aceptables para cumplir con los factores funcionales del método, las directrices para la preparación de la muestra, los factores ambientales que pudieran influir en el funcionamiento del método, consideraciones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente a las necesidades del programa. En particular, se debería evaluar la estabilidad de los patrones, tanto en condiciones normales de almacenamiento y uso como durante el procesamiento de las muestras. La estabilidad del analito en las muestras durante las condiciones típicas de almacenamiento de las muestras antes del análisis también debería ser determinada, entre ellas, cualquier período durante el cual una muestra pueda ser retenida en espera de un posible reanálisis para efectos de confirmación.

200. El establecimiento de las características funcionales del método es esencial, puesto que éstas proporcionan la información necesaria para las agencias de inocuidad de los alimentos para elaborar y gestionar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis también proporcionan una base para tomar buenas decisiones de gestión en planeaciones futuras, evaluaciones y en la disposición de productos. Para la industria de asistencia sanitaria animal, éstas proporcionan una directriz para saber exactamente qué funcionamiento debe lograrse en la elaboración de procedimientos de análisis. Todos se beneficiarán del hecho de que el método de análisis tenga características funcionales bien definidas. Los requisitos funcionales del método variarán dependiendo de si el método es o no utilizado para la selección, la cuantificación o la confirmación de un residuo para el cual se han establecido límites máximos de residuos, o para residuos de un medicamento para el que no se ha establecido una IDA ni LMRMV. En el último caso, las autoridades competentes podrían establecer una norma de funcionamiento mínimo que los métodos utilizados para efectos de control reglamentario deben cumplir. No obstante, cuando no se han establecido concentraciones inocuas de estos compuestos en los alimentos, las autoridades competentes podrían revisar tales límites periódicamente para asegurar que reflejen mejoras en la tecnología y la capacidad analítica. Cuando dichos límites no han sido oficialmente establecidos por las autoridades competentes, éstos son habitualmente establecidos, de hecho, por las capacidades de detección de los métodos utilizados en los laboratorios reglamentarios.

Características funcionales analíticas

Características funcionales de los métodos de selección

201. Los métodos de selección son habitualmente de carácter cualitativo o semicuantitativo y tienen como objetivo distinguir las muestras que no contienen residuos detectables por encima de un valor límite del umbral de seguridad (“muestras negativas”) de aquellas que pudieran contener residuos que sobrepasen ese valor (“muestras positivas”). La estrategia de validación, por lo tanto, se enfoca en el establecimiento de una concentración límite del umbral de seguridad arriba de la cual los resultados son “positivos”, la determinación de un índice estadísticamente fundamentado para resultados tanto “positivos falsos” como “negativos falsos”, la evaluación de interferencias y el establecimiento de las condiciones de uso adecuadas.

202. En el caso de una prueba de selección, particularmente en aquellas en las que se utilizan tecnologías de equipo, el término “*sensibilidad*” se refiere a la concentración más baja en la que se puede detectar con fiabilidad un analito elegido como objetivo dentro de límites estadísticos definidos. En el *AOAC Performance Tested Program*TM para equipos de ensayos, esto se determina experimentalmente al evaluar un mínimo de 30 materiales de muestra exentos de residuos, fortificados con el analito en la concentración elegida como objetivo. Los materiales de muestra deberían provenir por lo menos de seis fuentes diferentes (es decir, por lo menos 5 duplicados de cada una de por lo menos 6 fuentes), y todos ellos deberían producir un resultado positivo cuando estén fortificados en la concentración elegida como objetivo. Tres o más resultados negativos constituyen una falla de la prueba de sensibilidad. Si uno o dos de los resultados son negativos, el experimento debería repetirse, y dos resultados negativos constituirían entonces una falla. Se debería repetir el experimento con material conocido dosificado en la concentración elegida como objetivo, si dicho material se encontrara disponible.

203. La “*selectividad*” de un método de selección se refiere a la capacidad de la prueba para determinar que las muestras que resultan en una respuesta negativa son, de hecho, negativas. La prueba también debe tener la capacidad de distinguir la presencia del compuesto o grupo de compuestos elegido como objetivo, de otras sustancias que pudieran estar presentes en el mismo material. Ésta no es normalmente tan grande como aquella de un método cuantitativo, porque los métodos de selección con frecuencia aprovechan alguna característica estructural que es común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos, que generalmente corresponden a la categoría de métodos de selección, están frecuentemente fundamentados en la inhibición del crecimiento microbiológico, inmunoensayos o respuestas cromógenas que quizás no identificarían claramente a un compuesto. La selectividad de un método de selección podría incrementarse cuando se utiliza como un sistema de detección después de aplicar una técnica cromatográfica o alguna otra técnica de separación. Para demostrar una tasa de selectividad de por lo menos el 90% con un nivel de confianza del 95% (lo cual se recomienda para las pruebas de selección), se realizan 30 análisis repetidos en materiales representativos de matriz de muestra en blanco de un mínimo de seis fuentes distintas. Todos los resultados deberían ser negativos. Entonces se podrían realizar pruebas adicionales para detectar posibles interferencias y reactividad cruzada al evaluar material de matriz en blanco fortificado con sustancias que tienen posibilidades de causar interferencia, tales como otros medicamentos que pudieran utilizarse en el tratamiento de animales, posibles contaminantes ambientales, metabolitos de medicamentos o compuestos químicos afines. Nuevamente, estas respuestas deberían ser negativas cuando estos compuestos estén presentes en concentraciones que pudieran ser razonablemente previstas en una muestra.

204. El “límite” o umbral para la prueba de un compuesto específico se establece al realizar experimentos de concentración y respuesta, utilizando típicamente 30 duplicados (de por lo menos seis fuentes) fortificados en cada una de las concentraciones, cada vez mayores, en una serie. Una vez que se han establecido las concentraciones donde los 30 duplicados dan una respuesta negativa y los 30 duplicados dan una respuesta positiva, el experimento se repite utilizando los materiales de matriz en blanco fortificados en cuatro concentraciones separadas a intervalos uniformes entre las concentraciones que dieron “todas las respuestas negativas” y “todas las respuestas positivas”. Un grupo adicional se analiza a una concentración 20% superior a la concentración que dio “todas las respuestas positivas”. El análisis estadístico de los resultados permite al usuario establecer una detección fiable de la concentración en el nivel de confianza requerido (usualmente del 95%)¹⁴.

¹⁴ Finney, D.J. (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3rd. edition. MacMillan Publishing Co., New York.

Características funcionales de los métodos cuantitativos

205. La *selectividad* es la capacidad de un método de análisis de detectar y distinguir la respuesta de la señal de un compuesto en la presencia de otros compuestos que pudieran estar presentes en el material de muestra; es de particular importancia en la definición de las características funcionales de los métodos utilizados en los programas de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Hay dos aspectos que deben tomarse en consideración, la capacidad del método de proporcionar una respuesta de señal que esté exenta de interferencias de otros compuestos que pudieran estar presentes en una muestra o extracto de muestra, y la capacidad del método de identificar sin lugar a duda la respuesta de una señal como una respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico. Para un método cuantitativo, el requisito es que la señal utilizada para la cuantificación debería estar relacionada solamente con el analito elegido como objetivo y no contener contribuciones para los materiales coextraídos. Los análisis cromatográficos basados en picos que no tienen una buena resolución proporcionan resultados cuantitativos menos fiables. El uso de detectores para elementos específicos, longitudes de onda de detección o detectores selectivos de masas que son más específicos a un compuesto o estructura particular, junto con la separación cromatográfica, mejoran la selectividad de los métodos cuantitativos para el análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

206. Además de la selectividad de un método, también se debe demostrar la capacidad del método para proporcionar un resultado cuantitativo que es fiable. Esto consiste en dos factores:

- (a) el grado de coincidencia entre el resultado y el valor verdadero o aceptado de la concentración del analito presente en el material de muestra, expresado como *exactitud*, *veracidad* o *sesgo*; y
- (b) la capacidad del método para proporcionar resultados con alto grado de coincidencia en determinaciones independientes, expresada como *precisión* (*repetibilidad* y *reproducibilidad*).

207. Se recomienda que los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius deberían cumplir con los valores normalizados especificados para la veracidad y la precisión enumerados en la Tabla 3, donde CV_A se refiere al coeficiente de variación determinado por las porciones de ensayo de matriz en blanco fortificada antes de la extracción y CV_L es la variabilidad del laboratorio en general que incluye una estimación del 10% para la variabilidad del procesamiento de la muestra¹⁵.

Tabla 3. Criterios funcionales a los que deberían ajustarse los métodos considerados adecuados para utilizarse como métodos de análisis cuantitativos para respaldar a los LMRMV en los análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos¹⁶

Concentración µg/kg	Coeficiente de variación (CV)				Veracidad
	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_A) %	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV_L) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_A) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV_L) %	Escala de porcentajes medios de recuperación
≤ 1	35	36	53	54	50-120
1 a 10	30	32	45	46	60-120
10 a 100	20	22	32	34	70-120
100 a 1000	15	18	23	25	70-110
≥ 1000	10	14	16	19	70-110

¹⁵ Alder, L, Holland, PT, Lantos, J, Lee, M, MacNeil, JD (presidente), O'Rangers, J, van Zoonen, P, Ambrus, A (secretario científico). 2000. Informe de la Consulta AOAC/FAO/OIEA/UIQPA de expertos sobre la validación, realizada por un solo laboratorio, de métodos de análisis para micro concentraciones de químicos orgánicos, Miskolc, Hungría, del 8 al 11 de noviembre de 1999. Informe publicado en la página Web del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm (página consultada el 18 de septiembre de 2007).

¹⁶ CAC/GL 37-2001 Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement; see also Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., & Wood, R. (1999) Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement, *Pure Applied Chemistry*, **71**: 337-348.

208. La *exactitud* de un método podría determinarse mediante el análisis de un material de referencia certificado, al comparar los resultados con aquellos obtenidos con otro método para el que los parámetros funcionales han sido rigurosamente establecidos con anterioridad (típicamente, un método de estudio en colaboración) o, en la ausencia de materiales de referencia o de métodos validados por un estudio interlaboratorios, mediante la determinación de la *recuperación* de un analito fortificado en un material de muestra en blanco conocido. La determinación de la exactitud como recuperación se utiliza frecuentemente en la validación de métodos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, debido a que tanto los materiales de referencia certificados como los métodos validados por un estudio interlaboratorios no están frecuentemente disponibles. La exactitud de una medición está estrechamente relacionada con el *error sistemático* (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como un porcentaje de recuperación). Los requisitos de los métodos en materia de exactitud variarán según el uso reglamentario previsto de los resultados. La exactitud debería ser detenidamente caracterizada a concentraciones próximas al LMRMV o a la concentración elegida como objetivo para los efectos de las medidas reglamentarias (típicamente a concentraciones de 0.5 a 2.0 veces la concentración elegida como objetivo) para asegurar que la medida reglamentaria se aplique solamente a las muestras que contienen residuos que sobrepasan el límite impuesto por la medida reglamentaria cuando esto puede demostrarse con una confianza estadística definida.

209. La *recuperación* se expresa habitualmente como el porcentaje del analito determinado experimentalmente después de la fortificación del material de muestra a una concentración conocida y debería evaluarse a lo largo de concentraciones que cubren la escala analítica del método. En la interpretación de recuperaciones, es necesario reconocer que es posible que el analito añadido a una muestra no se comporte de la misma manera que el mismo analito dosificado o acumulado biológicamente (residuo de medicamento veterinario). En muchas situaciones, la cantidad de un residuo dosificado o acumulado que es extraído (el producto o la fracción recuperada) es menor que la cantidad total de residuos dosificados o acumulados que se encuentra presente. Esto podría ser el resultado de pérdidas que ocurren durante la extracción, la unión intracelular de los residuos, la presencia de conjugados u otros factores que no son totalmente representados por los experimentos de recuperación realizados con los tejidos en blanco fortificados con el analito. A concentraciones relativamente altas, se prevé que las recuperaciones analíticas se aproximen a un cien por ciento. A concentraciones menores, particularmente con métodos que incluyan extracción, aislamiento y pasos de concentración considerables, las recuperaciones podrían ser menores. Independientemente de cuál sea el promedio de recuperación observado, se desea la recuperación con una variabilidad baja, de manera que se pueda hacer una corrección fiable correspondiente a la recuperación para el resultado final, cuando sea necesario. Las correcciones de recuperación deberían aplicarse de conformidad con los criterios establecidos en la orientación proporcionada por la Comisión del Codex Alimentarius¹⁶.

210. La *precisión*, que cuantifica la variación entre las mediciones duplicadas de las porciones de ensayo del mismo material de muestra, es también una consideración importante para determinar cuándo se considera que el residuo en una muestra sobrepasa un LMRMV o algún otro límite impuesto por las medidas reglamentarias. La precisión de un método suele expresarse en función de la variación intralaboratorio (*repetibilidad*) y la variabilidad interlaboratorio (*reproducibilidad*) cuando el método ha sido sometido a un estudio realizado por varios laboratorios. Para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, se debería determinar la precisión a partir de experimentos realizados en días diferentes, utilizando un mínimo de seis grupos de tejidos diferentes, lotes de reactivos diferentes, de preferencia con diferente equipo, etc., y, de preferencia, por analistas diferentes. La precisión de un método suele expresarse como la desviación estándar. Otro término útil es la desviación estándar relativa o el coeficiente de variación (la desviación estándar, dividida entre el valor absoluto de la media aritmética). Puede ser expresada como un porcentaje al multiplicar la magnitud por cien.

211. La variabilidad del método lograda en un laboratorio que está elaborando un método, es habitualmente menor que la variabilidad lograda por otros laboratorios que podrían utilizar el método después. Si el método no puede lograr un estándar adecuado de funcionamiento en el laboratorio donde se elaboró, no se puede esperar que funcione mejor en otros laboratorios.

212. Por lo general, los métodos cuantitativos están fundamentados en una comparación de la respuesta de un analito en una muestra frente a la respuesta de patrones del analito en solución a concentraciones conocidas. En la elaboración y la validación del método, primero se debería determinar la curva de calibración para evaluar la respuesta del detector a patrones a lo largo de una escala de concentraciones. Estas concentraciones (un mínimo de cinco, más el blanco) deberían abarcar la escala de interés analítico completa, y la curva resultante debería expresarse estadísticamente. Sin embargo, aunque la inclusión de un blanco adecuado con las muestras de calibración es una práctica recomendada, esto no implica que sea aceptable aplicar extrapolaciones en la región de la curva inferior al patrón más bajo, para obtener un resultado cuantitativo. La función analítica relaciona la respuesta para el analito recuperado del material de muestra en varias concentraciones a lo largo de la escala de interés analítico. Para los analitos para los que se ha establecido un LMRMV o un límite de medidas reglamentarias en un material de muestra particular (matriz), la respuesta es típicamente determinada para un blanco conocido del material de muestra y para un blanco del material de muestra fortificado en una escala de concentraciones superiores e inferiores al LMRMV (se recomienda el uso de 6 distintas fuentes de materiales de blancos).

213. Los datos del experimento de la función analítica también pueden ser utilizados para calcular la recuperación analítica en cada concentración y son de particular importancia cuando la presencia de coextractantes de la matriz modifica la respuesta del analito en comparación con los patrones analíticos. La *linealidad* se determina a partir de los experimentos de la función analítica y es la expresión estadística de la curva obtenida para el análisis de los materiales de muestra fortificados en las concentraciones elegidas como objetivo. Se determina típicamente de un análisis de regresión lineal de los datos, suponiendo que hay una respuesta lineal. Es cada vez más común en los métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, el basar la determinación cuantitativa en una curva estándar preparada mediante la adición de un patrón a un blanco conocido del material representativo de la matriz, en una escala de concentraciones adecuadas que abarcan el valor elegido como objetivo (la función analítica). El uso de una “curva estándar de tejidos” de tal índole para la calibración incorpora una corrección de la recuperación en los resultados analíticos obtenidos.

214. También es necesario establecer los límites inferiores en los que la detección, cuantificación o confirmación fiable de la presencia de un analito pueda realizarse utilizando un método de análisis en particular. El *límite de detección* puede describirse en términos prácticos como la concentración más baja donde el analito puede identificarse en una muestra. Puede estimarse utilizando la desviación estándar ($s_{y/x}$) del análisis de regresión lineal de la curva estándar generada en el experimento de la función analítica descrito anteriormente¹⁷. Con el uso de este enfoque, el límite de detección se calcula utilizando la ordenada en el origen (suponiendo un valor positivo) de la curva más tres veces el valor de $s_{y/x}$. Este enfoque proporciona una estimación moderada del límite de detección. El límite de detección también puede estimarse mediante mediciones en materiales de ensayo representativos como la respuesta relevante más débil del analito en el blanco más tres veces su desviación estándar. Con frecuencia, es necesario dosificar los materiales de ensayo a una concentración que resulta en una respuesta apenas detectable para obtener una aproximación de la desviación estándar del blanco cuando se utiliza este enfoque.

¹⁷ Miller, J.C., & Miller, J.N. (1993) *Statistics for Analytical Chemistry*, 3rd Edition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.

215. El *límite de cuantificación* (LC), puede establecerse a partir de los mismos experimentos utilizando la ordenada en el origen de la curva más diez veces el valor de $s_{y/x}$. En el caso de los métodos utilizados para respaldar los LMRMV establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, el límite de cuantificación debería cumplir con los criterios de precisión y exactitud (recuperación) en la Tabla 3 y debería ser igual o menor que la mitad del valor del LMRMV. Sin embargo, cuando el límite de cuantificación de un método es menor que las concentraciones reales vigiladas para determinar el cumplimiento con un LMRMV, la validación y la aplicación ulterior del método deberían basarse en *el nivel calibrado más bajo* (NCMB), que es típicamente 0.5 veces el valor del LMRMV. Para los efectos de un programa reglamentario, los límites de detección y de cuantificación son parámetros importantes cuando el método será aplicado para estimar exposiciones a residuos, donde pudiera haber un interés en la vigilancia de residuos a concentraciones inferiores al LMRMV, o cuando se aplican análisis de residuos para sustancias para las que no hay IDA ni LMRMV establecidos. Para la vigilancia del cumplimiento con un LMRMV, es importante que se incluya en el análisis un NCMB, que demuestre adecuadamente que la concentración del LMR puede ser fiablemente determinada. El NCMB de un método utilizado para respaldar un LMRMV no debería ser menor al LC. El Manual de Procedimiento recomienda el término *límite de determinación* en la sección de “Términos que han de utilizarse en el enfoque por criterios”¹³.

Características funcionales de los métodos de confirmación

216. La *selectividad*, la capacidad del método de identificar inequívocamente una señal de respuesta exclusivamente relacionada con un compuesto específico, es la consideración primaria en los métodos de confirmación. Ciertas técnicas instrumentales, tales como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente selectivas por sí solas como para ofrecer una identificación inequívoca. Éstas son frecuentemente las técnicas en las que se basan los métodos de confirmación.

217. Por lo general, se requiere un mínimo de cuatro puntos de identificación para cumplir con los criterios funcionales aceptados para los métodos reglamentarios. Se considera que los métodos fundamentados en la espectrometría de masas de alta resolución dan una fiabilidad mayor por medio de mediciones de masa más precisas que la que puede obtenerse utilizando técnicas de espectrometría de masas de baja resolución. Los requisitos funcionales del método para los métodos de confirmación fundamentados en CG/EM de baja resolución y en CL/EM, según su reciente publicación por un órgano internacional de expertos¹⁸, se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4: Requisitos funcionales para fuerzas iónicas relativas (muestra comparada contra un patrón) utilizando varias técnicas de análisis de espectrometría de masas¹⁵.

Fuerza iónica relativa (% del pico base)	CG-EM (relativa)	(IE) CG-EM (IQ), CG-EM/EM CL-EM, CL-EM/EM (relativa)
>50%	≤10%	≤20%
20% a 50%	≤15%	≤25%
10% a 20%	≤20%	≤30%

¹⁸ Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P., and Stein, S. (2003) Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. Journal of the American Society for Mass Spectrometry **14**, 528-541.

218. Se considera que se debería asignar un punto de identificación a cada fragmento iónico estructuralmente importante detectado por medio de un método de espectrometría de masas de baja resolución. Cuando se utiliza un instrumento en serie de baja resolución, tal como un espectrómetro de masas de “triple cuadrípolo”, los fragmentos secundarios se detectan a partir de un fragmento primario aislado en la primera fase del espectrómetro. El hecho de que estos fragmentos estructuralmente importantes se produzcan a partir de la fragmentación de un fragmento principal (ión original o precursor) relacionado con la molécula proporciona un nivel de confianza mayor, y a cada ión secundario o derivado se le asigna un valor de 1.5 puntos de identificación. El conjunto de un ión precursor y de dos iones derivados proporciona los 4 puntos de identificación necesarios cuando se utilizan instrumentos de EM/EM de baja resolución en un método de confirmación.

219. Un nivel de confianza adicional se proporciona cuando se utilizan los espectrómetros de masas de alta resolución en un método de confirmación, puesto que la alta resolución proporciona una identificación más precisa de la masa y puede utilizarse para predecir la composición elemental de cada fragmento. En el caso de un solo espectrómetro de masas de alta resolución, a cada fragmento estructuralmente importante detectado se le asigna un valor de dos puntos de identificación, mientras que a los iones derivados que se generan en los experimentos de EM/EM de alta resolución se les asigna un punto de identificación con un valor de 2.5 cada uno. Además, se debe medir por lo menos un índice iónico para eliminar la posibilidad de fragmentos de la misma masa que surjan de compuestos isobáricos con una estructura análoga.

220. Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de lograr un grado de selectividad análogo al de las técnicas de confirmación. Por ejemplo, la identificación podría verificarse mediante el uso de una combinación de los siguientes métodos:

- (a) la cromatografía en capa fina;
- (b) la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan;
- (c) la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional; o
- (d) la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad.

221. Tales procedimientos deben ser aplicables al LMRMV designado para el analito. Cuando no se dispone de un método de confirmación tal como la espectrometría de masas, la información sobre la selectividad relacionada con el análisis de un residuo específico de medicamentos veterinarios en una muestra puede obtenerse de varias fuentes¹⁹. Esta información puede capturarse en un documento de registro estructurado de toda la información que conduce a la conclusión de que un método ha detectado un compuesto específico en una muestra, en una concentración medida como se informó. A pesar de que no hay una sola medición o análisis que pueda proporcionar la prueba inequívoca de la identidad de un compuesto y/o la cantidad presente que se desea, la información combinada que ha sido reunida proporciona pruebas de que el analista ha realizado un esfuerzo serio para llegar a un resultado lógico y coherente con los datos y con otra información disponible. En la Tabla 5 se resumen algunos ejemplos de técnicas de análisis que pudieran ser adecuadas para satisfacer los criterios para los métodos de análisis de confirmación.

Tabla 5. Ejemplos de métodos de detección adecuados para el análisis de sustancias para efectos de confirmación, según fueron recomendados por la Consulta de Miskolc¹⁵

Método de detección	Criterio
CL o CG y espectrometría de masas	Si se controla un número suficiente de fragmentos iónicos
CL-DAD	Si el espectro ultravioleta es característico
CL- fluorescencia	Junto con otras técnicas
2-D Cromatografía en capa fina – (espectrometría)	Junto con otras técnicas
Cromatografía de gases con detección por captura de electrones,	Sólo cuando se combina con dos o más técnicas de separación ^a

¹⁹ Stephany, R.W. (2003). SPECLOG – The Specificity Log. CRD-9, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, 14^a reunión, celebrada en Arlington, VA., EE.UU., del 4 al 7 de marzo.

Detector de nitrógeno y fósforo, Detector fotométrico de flama	
Derivación	En caso de que no haya sido el primer método elegido
CL-inmunograma	Junto con otras técnicas
CL-UV/VIS (longitud de onda única)	Junto con otras técnicas

^a Otros sistemas cromatográficos (en los que se apliquen fases estacionarias y/o móviles de selectividad diferente) u otras técnicas.

222. Aunque los métodos de confirmación son generalmente procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o de otro cambio morfológico que identifique específicamente la exposición a una clase de medicamentos veterinarios, podría ser un método de confirmación, si cuenta con la suficiente sensibilidad y precisión.

Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario

223. Hay algunas consideraciones adicionales para la selección de métodos adecuados a utilizarse en un programa de control reglamentario para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Los métodos deberían ser resistentes (robustos), eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. También se debe determinar la estabilidad de los analitos.

224. La prueba de *rigurosidad* debería realizarse utilizando el enfoque del diseño factorial estándar para determinar cualquier punto crítico de control²⁰. Los factores típicos a incluirse en un diseño incluyen variaciones en los volúmenes o concentraciones de los reactivos, pH, incubación o tiempo y temperatura de reacción, calidad de los reactivos y distintos lotes o fuentes de un reactivo o material cromatográfico. Podría ser necesario aplicar la prueba de rigurosidad a un método de confirmación si el método difiere considerablemente del método cuantitativo previamente validado (si el método utiliza distintos procedimientos de extracción o de derivación de aquellos que se utilizan en el método cuantitativo).

225. La *eficacia en función del costo* se refiere al uso de reactivos e insumos que pueden conseguirse fácilmente de los proveedores locales en la pureza requerida y al equipo cuyas partes y servicio también pueden conseguirse fácilmente. La *eficacia del método* aumenta cuando se pueden analizar varias muestras al mismo tiempo. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de una muestra y habitualmente reduce el costo por muestra, debido a que hay ciertos costos fijos relacionados con el análisis de muestras, independientemente de si se trata de una o varias muestras. La capacidad de un método de abarcar múltiples muestras en un lote es importante cuando se deben analizar grandes números de muestras en marcos cortos o fijos de tiempo. La *transportabilidad* es la característica del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.

226. La *estabilidad del analito* durante el análisis debe establecerse tanto para los patrones como para el analito en la presencia del material de muestra, durante el procesamiento a lo largo del análisis total para todos los métodos utilizados en un programa de control reglamentario y para las condiciones típicas de almacenamiento mientras una muestra está en espera de análisis. El período elegido de estabilidad durante el almacenamiento debería cubrir el tiempo previsto para el almacenamiento del material de muestra relativo a todos los análisis necesarios, que incluyen el uso de los métodos de selección, los métodos cuantitativos y los métodos de confirmación. Es prudente realizar el estudio de almacenamiento para un período que se extienda por lo menos 90 días más allá del tiempo previsto para la conclusión de todos los análisis de selección, cuantitativos y de confirmación y para el informe de los resultados en caso de que éstos se cuestionen y se solicite un reanálisis.

²⁰ Youden, W.J., & Steiner, E.H. (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, VA.

Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos

Selección del material de ensayo adecuado para la validación

227. Los laboratorios deben demostrar que los métodos utilizados para el análisis de muestras reglamentarias han sido debidamente validados. Tradicionalmente, el estudio de validación de un método realizado por varios laboratorios ha sido el enfoque preferido para proporcionar datos analíticos a fin de definir las características funcionales de un método. Sin embargo, se han elaborado otros modelos que incluyen estudios realizados por varios laboratorios en los que participa un número menor de laboratorios que el requerido para realizar un estudio en colaboración total y la validación realizada por un solo laboratorio⁷ fundamentada en evaluaciones rigurosas del funcionamiento del método realizadas dentro del laboratorio, respaldadas por un sistema de calidad, auditorías independientes y análisis de competencia o materiales de referencia, cuando se dispone de ellos.

228. En la elaboración y la validación de un método de control de residuos, se deberían recoger datos provenientes de tres tipos de materiales de muestra. El material de ensayo de control proveniente de animales que no han sido sometidos a tratamiento proporciona información sobre los antecedentes analíticos y las interferencias de la matriz. El material de ensayo fortificado, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. Los tejidos deberían obtenerse de múltiples fuentes para cubrir las variaciones que resultan de factores tales como distintos regímenes alimenticios, prácticas pecuarias, sexo y raza de los animales. Se recomienda un mínimo de seis fuentes de materiales distintas.

229. En algunos casos, es posible que no haya materiales de muestra conocidos que estén exentos del medicamento para utilizarse en los laboratorios de control de residuos. En estos casos, se puede utilizar un material de muestra equivalente. Los materiales de muestra equivalentes pueden consistir ya sea en la misma matriz que la matriz de la muestra de ensayo de una fuente desconocida, o en una matriz diferente de una fuente conocida exenta de medicamento que es muy semejante a la matriz de la muestra. En todos los casos, el laboratorio de control de residuos debe demostrar que el material de muestra equivalente está exento de interferencias del medicamento y que exhibe una recuperación satisfactoria de las muestras dosificadas. Además, cuando se utiliza un material de una fuente desconocida para los métodos cuantitativos o de selección, se recomienda que se utilice un segundo método para demostrar que la matriz no contiene residuos del medicamento. Es la responsabilidad del laboratorio de control de residuos demostrar la idoneidad del material de muestra equivalente para la finalidad requerida.

230. Por último, el análisis del tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, provenientes de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, proporciona información sobre las interacciones biológicas o de otra índole que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.

Incertidumbre de la medición

231. Los laboratorios deberían proporcionar a sus clientes, previa solicitud, información sobre la incertidumbre de la medición o la declaración de confianza relacionada con los resultados cuantitativos producidos por cada método cuantitativo. La UIQPA está elaborando una guía sobre la estimación de la incertidumbre de la medición y otros órganos científicos independientes han publicado guías afines²¹

²¹ EURACHEM/CITAC Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement, <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.html>, página consultada el 18 de septiembre de 2007.

Uso de patrones internos

232. En algunas ocasiones, los métodos para residuos son diseñados utilizando patrones internos para el control analítico. Un patrón interno debidamente utilizado compensará parte de la variabilidad analítica de un análisis, mejorando de esta manera la precisión. Sin embargo, un patrón interno utilizado indebidamente puede ocultar variables que son una parte importante de la medición analítica. Si se utiliza un patrón interno, éste debería ser añadido a una muestra lo antes posible en las etapas iniciales del procedimiento, de preferencia, al material de ensayo antes de que comience el análisis. El patrón interno debe reflejar la recuperación del analito elegido como objetivo de una manera uniforme y previsible. Un patrón interno que no refleje el comportamiento del analito elegido como objetivo en el método conllevará errores significativos en el cálculo del resultado final. Se debe tener cuidado al elegir los patrones internos a fin de asegurar que éstos no alteren el porcentaje de recuperación del analito de interés o que interfieran con el proceso de medición. Es importante conocer el grado y la previsión de los efectos de un patrón interno sobre un método de análisis. Los patrones internos pueden mejorar grandemente el funcionamiento del método cuando se utilizan correctamente.

Consideraciones ambientales

233. Si es posible que los métodos para el control de residuos se sometan a condiciones físicas ambientales de ensayo sumamente variables, esto debería tomarse en cuenta en la elaboración y la validación de los mismos. El abordar estas cuestiones podría ayudar a mejorar la rigurosidad del método. Los ambientes más cálidos podrían requerir que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados en el análisis tendrán que ser menos volátiles, y los requisitos relativos a las muestras objeto de ensayo tendrán que ser más tolerantes. Los ambientes más fríos podrían requerir que los reactivos y los disolventes tengan distintas propiedades físicas, tales como un punto de congelación menor y características de solvatación mayores, para proporcionar la extracción eficaz de un analito. La temperatura del ambiente puede influir en el tiempo necesario para realizar un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden complicar los esfuerzos realizados para normalizar los métodos para que puedan utilizarse en ambientes muy diferentes debido a la necesidad de adaptar métodos para compensar por estos factores. Es importante que al considerar el ambiente físico en el que un método será utilizado se recuerde que los objetos de vidrio aforados y muchos de los instrumentos de análisis son calibrados para utilizarse en temperaturas específicas o dentro de una escala controlada de temperaturas. La operación fuera de estas temperaturas podría comprometer los resultados de la prueba.

Elección del modelo de validación

234. Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos, a menos que se preste atención para cumplir las rigurosas expectativas para la validación de métodos realizada por un solo laboratorio relacionadas con un programa de acreditación bajo las normas ISO/IEC-17025 o procedimientos de acreditación equivalentes para laboratorios de análisis. La fiabilidad de los valores informados puede ser una preocupación incluso si se pudieran haber empleado firmes procedimientos de control de calidad, a menos que estén respaldados por datos de un programa continuo de competencia, una comparación con un método debidamente validado en un estudio interlaboratorios u otras formas de comparación de resultados entre laboratorios. Lo ideal sería que un método fuera validado por lo menos por tres laboratorios. Debería ser posible que los métodos que han sido cuidadosamente validados en un solo laboratorio, con la inclusión de pruebas de rigurosidad debidamente diseñadas, pudieran ser sometidos con éxito a un estudio en colaboración, en el que participen por lo menos ocho laboratorios diferentes.

235. Los principios para la validación de un método realizada por un solo laboratorio, para el estudio de un método realizado por varios laboratorios o para un estudio en colaboración de un método de control de residuos, son los mismos. El analista debería desconocer la identidad de las muestras en la evaluación del funcionamiento del método, en duplicaciones al azar, que contengan al residuo cerca del LMRMV o de otra concentración elegida como objetivo, así como las muestras que contengan el analito a un nivel superior e inferior de la concentración de interés, y blancos del material de ensayo. Todas las muestras del estudio deberían analizarse a lo largo de un mínimo número de días, de preferencia con análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método y proporcionar una estimación de la variabilidad entre días. Debería observarse que éstos son solamente los requisitos mínimos. El establecimiento de normas de funcionamiento para métodos estadísticamente fundamentados se mejora al aumentar el número de analistas y laboratorios independientes que evalúan el método, así como también el número de muestras analizadas. En la validación realizada por un solo laboratorio, se recomienda que el método sea evaluado por varios analistas para proporcionar medidas adecuadas del funcionamiento dentro del laboratorio. Se recomienda expandir la validación para incluir otros laboratorios, de preferencia a un número de laboratorios necesario para realizar un estudio en colaboración. Los análisis de duplicados con anonimato, según los requisitos del protocolo⁷ de estudio en colaboración, realizados en ocho laboratorios solamente, con una o dos especies y tejidos animales, genera estimaciones de calidad limitadas para la repetibilidad y la reproducibilidad generales. La validación de un método estudiado en colaboración puede ser extendida para incluir tejidos y especies adicionales en un estudio ulterior, realizado por un solo laboratorio experto, según sea requerido.

Control de calidad y garantía de calidad

236. Los principios de control de calidad y garantía de calidad son componentes esenciales del análisis de residuos. Éstos proporcionan las bases para asegurar el funcionamiento óptimo del método para todos los métodos, independientemente de las características del método, siempre que sean utilizados. El control de calidad vigila a aquellos factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un evaluador, mientras que la garantía de calidad proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable. Los programas de control de calidad y de garantía de calidad son invaluable para respaldar la toma de decisiones de las agencias de control de residuos, mejorando la fiabilidad de los resultados analíticos y proporcionando datos de calidad para los programas de control de residuos, a fin de demostrar la inocuidad de los alimentos para los consumidores, productores y órganos legislativos respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se recomienda el establecimiento de medidas de calidad que se rijan por los principios publicados por la UIQPA para los laboratorios de control reglamentario.

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

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Dexametasona	Solicitar la recomendación de LMR en los vacunos / vacas (tejidos, leche); los caballos (tejidos) y los cerdos (tejidos).	Canadá contará con un método de análisis disponible para la determinación de la dexametasona para finales de 2007.	Canadá	Suecia también tiene un método.
Tilosina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos, huevos); los cerdos (tejidos); los vacunos / vacas (tejidos); y la miel.	La empresa confirmó que puede proporcionar los datos necesarios para finales de 2007. La República de Corea confirmó que proporcionará datos específicos para enero de 2008.	Alemania IFAH	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en 1968, 1991 y 2006.
Avilamicina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral (tejidos); los cerdos (tejidos); y los conejos (tejidos).	La empresa ha informado que se proporcionarán datos toxicológicos y de residuos para las aves de corral, los cerdos y los conejos para enero de 2008.	Brasil IFAH	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Malaquita verde	Solicitar al JECFA que considere una revisión de las publicaciones científicas y que dé asesoramiento sobre si el uso de esta sustancia puede respaldarse en los animales destinados a la producción de alimentos.	Alemania proporcionó una revisión preliminar de las publicaciones científicas sobre la “evaluación de riesgos de residuos de la malaquita verde” para una evaluación por el JECFA. Una revisión exhaustiva de las publicaciones científicas estará disponible para enero de 2008.	Alemania	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Tilmicosina	Solicitar la recomendación de LMR en las ovejas (leche) y las aves de corral (tejidos y huevos).	La empresa ha informado que se proporcionarán datos sobre residuos para la leche de vaca como un sustituto para la leche de oveja. Se proporcionarán datos sobre residuos para enero de 2008.	Estados Unidos de América	Fue evaluada anteriormente por el JECFA en 1996 y 2000.
Monensina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en los vacunos / vacas, las cabras y las ovejas (tejidos y leche); y las aves de corral (tejidos y huevos).	La empresa ha informado que se proporcionarán datos toxicológicos y de residuos para éstos para enero de 2008.	Estados Unidos de América IFAH	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.
Narasina	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las aves de corral, los cerdos y los vacunos /	La empresa ha informado que se proporcionarán datos toxicológicos y de residuos para éstos para enero de 2008.	Estados Unidos de América IFAH	No ha sido evaluada con anterioridad por el JECFA.

Nombre del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
	vacas (tejidos).			
Triclabendazol	Solicitar una reevaluación de LMR en los tejidos de vacunos / vacas y ovejas.	La empresa ha informado que se dispondrá de nuevos datos sobre residuos. A confirmarse por Australia.	Australia	Fue evaluado anteriormente por el JECFA en 1992 y 2006.
Acetato de melengestrol (AMG)	Para abordar la preocupación planteada por la Comunidad Europea.	Enero de 2008.	Comunidad Europea	Siempre y cuando se remitan estas preocupaciones respaldadas con datos detallados.

DOCUMENTO DE PROYECTO**Propuesta de un nuevo trabajo para la elaboración de recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana****Propósito y ámbito de aplicación de la norma**

Proporcionar asesoramiento sobre la gestión de riesgos a las autoridades nacionales y regionales sobre sustancias para las que no pueden recomendarse ingestas diarias admisibles (IDA) ni límites máximos de residuos (LMR).

Pertinencia y actualidad

En el caso de ciertos medicamentos veterinarios, el JECFA no pudo proponer una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana (p. ej., toxicidad para el consumidor humano, capacidad cancerígena). Por consiguiente, se propone que el CCRVDF tome decisiones de gestión de riesgos sobre esos medicamentos veterinarios a fin de proporcionar orientación de gestión de riesgos a los miembros del Codex. El objetivo es proteger a los consumidores contra los residuos de estos medicamentos veterinarios y asegurar un funcionamiento sin problemas del comercio internacional.

Varios miembros del Codex perciben las preocupaciones relativas a la salud y, por consiguiente, prohíben el uso de los respectivos medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos. No obstante, existen discrepancias en la aplicación entre los miembros del Codex, lo cual obstaculiza el comercio alimentario internacional. La normalización internacional, por lo tanto, mejoraría la protección del consumidor y facilitaría el comercio internacional de los alimentos. Una orientación clara sobre la gestión de riesgos por parte del Codex sería especialmente útil para los países en desarrollo.

Aspectos principales a tratarse

El objetivo del nuevo trabajo es elaborar recomendaciones / orientación específica(s) sobre los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana.

El resultado de esta propuesta no es establecer una lista negativa, sino elaborar recomendaciones sobre la gestión de riesgos. Estas recomendaciones también podrían sugerir el uso de sustancias sin IDA/LMR si la falta de disponibilidad de éstas crea preocupaciones sobre la sanidad animal.

Esto consistirá en:

- identificar los medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado una IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana;
- resumir las preocupaciones específicas identificadas por el JECFA para cada uno de estos medicamentos veterinarios;
- acordar qué medicamentos veterinarios no deberían utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos debido a las preocupaciones relativas a la salud humana relacionadas con sus residuos en los alimentos, y proporcionar la respectiva orientación a los miembros del Codex;
- considerar opciones para comunicar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para dichas sustancias.

Ejemplo:

El cloranfenicol fue evaluado por el JECFA en su 42ª y 62ª reunión. El JECFA no pudo establecer una IDA ni recomendar un LMR debido a preocupaciones específicas acerca de la salud humana, es decir, la anemia aplásica y la capacidad cancerígena. Por lo tanto, el CCRVDF recomienda que el cloranfenicol no se use en los animales destinados a la producción de alimentos.

Evaluación frente a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

Esta propuesta es coherente con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. Estas recomendaciones tendrán como objetivo asegurar una mejor protección para el consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad de los alimentos, así como también las prácticas equitativas en el comercio alimentario internacional.

Además, los siguientes criterios son pertinentes:

- la diversificación de las legislaciones nacionales y los posibles impedimentos o impedimentos que aparentemente resultan en el comercio internacional;
- dicho trabajo no ha sido realizado todavía por otra organización internacional;
- el volumen de consumo en países individuales y el volumen y el patrón del comercio de los productos alimentarios de interés entre los países.

La pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex

Esta propuesta es coherente con los objetivos estratégicos 1 y 2 del Codex.

Objetivo 1: Fomentar un marco reglamentario racional

Esta propuesta proporcionará orientación fundamental para los países miembros y promoverá la elaboración de sistemas nacionales de control alimentario basados en criterios y principios internacionales para la reducción de riesgos para la salud a lo largo de la cadena alimentaria completa.

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

El JECFA observa estrictamente los principios de análisis de riesgos con respecto a la evaluación de riesgos de medicamentos veterinarios. La elaboración de normas internacionales sobre medicamentos veterinarios en los que se propone prohibir su uso en los animales destinados a la producción de alimentos promovería la aplicación sistemática de los principios de análisis de riesgos por parte de los miembros del Codex en línea con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos elaborados por el Codex.

Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex

Esta orientación proporcionada a los miembros del Codex complementará los LMR para medicamentos veterinarios que ya han sido aprobados por el CCRVDF.

La identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad

Estas recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos tomará(n) en cuenta las evaluaciones realizadas por el JECFA y será(n) revisada(s) de manera correspondiente en el futuro.

La identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones

Ninguna.

Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción en el Trámite 5 y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión

- Distribución de una propuesta elaborada por un grupo de trabajo en el Trámite 3 después de la adopción del nuevo trabajo por la CAC.
- Examen del anteproyecto en la 18ª reunión del CCRVDF.
- Adopción en el Trámite 5 por la CAC en su siguiente período de sesiones.
- Examen de la propuesta en la 19ª reunión del CCRVDF.
- Adopción final por la CAC en su siguiente período de sesiones.