

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

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 09/32/31**  
**Mayo de 2007**

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

**32º Período de sesiones**  
**Roma, Italia del 29 de junio - 4 de julio de 2009**

**INFORME DE LA 18ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE**  
**RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Natal, Brasil**  
**del 11 al 15 de mayo de 2009**

NOTA: Este informe incluye la carta circular del Codex CL 2009/17-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 2009/17-RVDF  
Mayo de 2009

**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 18<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (ALINORM 09/32/31)**

El informe de la decimoctava reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 32<sup>o</sup> período de sesiones (que se celebrará en Roma, Italia, del 29 de junio al 4 de julio de 2009).

**ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 32<sup>o</sup> PERÍODO DE SESIONES**

- 1. Proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios, en los trámites 8 y 5/8 del procedimiento, respectivamente (párr. 80 y Apéndices II y III)**
- 2. 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 8 del procedimiento (párr. 109 y Apéndice V)**
- 3. Anteproyectos de límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios, en el trámite 5 del procedimiento (párr. 80 y Apéndice IV)**

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](mailto:codex@fao.org), o por fax: +39 06 57054593) **antes del 15 de junio de 2009.**

## Índice

RESUMEN Y CONCLUSIONES .....	página v
LISTA DE ABREVIACIONES .....	página vii
INFORME DE LA 18 <sup>A</sup> 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 - 5
APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa) .....	6 - 9
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) .....	10 - 22
ASUNTOS DE INTERÉS PRESENTADOS POR LA FAO Y LA OMS Y POR LA 70 <sup>A</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (Tema 3 del programa) .....	23 - 41
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) .....	42 - 49
EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5 del programa)	
PROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 7) (Tema 5 (a) del programa) .....	50 - 54
ANTEPROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 3) (Tema 5 (b) del programa) .....	55 - 80
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 (Tema 6 del programa) .....	81 - 106
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS EN EL CCRVDF (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO) (Tema 7 del programa) .....	107 - 121
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 LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS (Tema 8 del programa) .....	122 - 142
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE PRÁCTICAS ACTUALES Y NECESIDADES DE TRABAJO ADICIONAL DEL COMITÉ (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE TEMAS Y OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CCRVDF) (Tema 9 del programa) .....	143 - 167
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa) .....	168 - 179
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 11 del programa) .....	180
<b>Apéndice I:</b> Lista de participantes .....	página 22
<b>Apéndice II:</b> Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 8 del procedimiento de elaboración del Codex) .....	página 37
<b>Apéndice III:</b> Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en los trámites 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex) .....	página 38
<b>Apéndice IV:</b> Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (en el trámite 5 del procedimiento de elaboración del Codex) .....	página 41

<b>Apéndice V:</b>	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 8 del procedimiento de elaboración del Codex) .....	página 42
<b>Apéndice VI:</b>	Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA .....	página 87

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su decimoctava 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 32º PERÍODO DE SESIONES

#### Proyectos y anteproyectos de normas y textos afines para aprobación en los trámites 8 y 5/8 del procedimiento

- Proyectos de LMR para el acetato de melengestrol para su aprobación en el trámite 8, y anteproyectos de LMR para la avilamicina, la dexametasona, la monensina, la narasina, el triclabendazol y la tilosina para su aprobación en los trámites 5/8 (párr. 80 y Apéndices II y III);
- 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 (párr. 106 y Apéndice V).

#### Anteproyectos de normas y textos afines en el trámite 5 del procedimiento

- Anteproyectos de LMR para la narasina y la tilmicosina para aprobación en el trámite 5 (párr. 80 y Apéndice IV).

#### Revocación de normas del Codex y textos afines

- *LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja* (párr. 72);
- *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993) (párr. 106); y
- *Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios* (CAC/RCP 38-1993) (párr. 106).

#### Propuestas para la elaboración de nuevas normas y textos afines

- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (párr. 138 y Apéndice VI).

#### Suspensión de trabajos

- LMR para el triclabendazol en tejidos de cabras (párr. 74).

#### Asuntos para información de la Comisión del Codex Alimentarius en su 32º período de sesiones

El Comité:

- Concluyó que no se disponía de nuevos datos importantes que justificaran la inclusión de la ractopamina en la Lista de prioridades para una reevaluación completa por el JECFA (párr. 21).
- Acordó solicitar a la FAO/OMS que convocara una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (párr. 150).

#### OTROS ASUNTOS

El Comité acordó:

- Solicitar a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular para solicitar información sobre los medicamentos veterinarios registrados para la producción de miel y la salud de las abejas (párr. 28).

- Establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por el Reino Unido, para examinar: (i) la información sobre los medicamentos veterinarios registrados para la producción de miel y la salud de las abejas, remitida en respuesta a la carta circular; y (ii) las directrices sobre las buenas prácticas veterinarias con respecto a la miel (párr. 29).
- Establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por los Estados Unidos de América, para preparar una tabla revisada de orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para el control de residuos en los productos derivados de animales acuáticos y los productos comestibles derivados de animales acuáticos, incluida la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio e instrucciones para su obtención, para su futura inclusión en las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (párr. 103).
- Establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por el Reino Unido, para preparar un documento de debate que contenga propuestas para la evaluación de los métodos de análisis proporcionados por el JECFA y una orientación sobre la elaboración de características funcionales para el análisis de múltiples residuos (párrs. 118 y 120).
- Solicitar a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular para pedir: (i) observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; y (ii) pedir a los países en desarrollo que indiquen los compuestos de prioridad para los que se requeriría ayuda y que proporcionen otra información pertinente (párrs. 139 y 142).
- Establecer: (i) un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Australia, para preparar una propuesta para una Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; y (ii) un grupo de trabajo basado en la presencia física, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, presidido por Australia, para examinar el informe del grupo de trabajo electrónico y las observaciones remitidas (párrs. 140-141).
- Establecer: (i) un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, para preparar un documento de debate en el que se examinarían todos los factores que se toman en cuenta en relación con el establecimiento de la IDA y el proceso actual para la recomendación de LMR; y (ii) un grupo de trabajo basado en la presencia física, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, presidido por Francia, para examinar el informe del grupo de trabajo electrónico y las observaciones remitidas (párrs. 148-149).
- Declarar que la malaquita verde y el cloranfenicol no deberían usarse en los animales destinados a la producción de alimentos (párr. 163).
- Establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por los Estados Unidos de América, para (i) definir el ámbito de aplicación para el nuevo trabajo que abordaba las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana; (ii) elaborar un proceso mediante el cual el Comité promulgará recomendaciones para la gestión de riesgos; (iii) elaborar propuestas sobre cómo abordar los medicamentos veterinarios para los que el JECFA ha identificado claramente preocupaciones relativas a la salud humana; y (iv) proponer procedimientos para transferir estas recomendaciones de gestión de riesgos al proceso del establecimiento de normas del Codex (párr. 165).

**LISTA DE LAS ABREVIACIONES EMPLEADAS EN EL PRESENTE INFORME**

IDA	Ingesta diaria admisible
AGISAR	Grupo Asesor sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos (OMS)
pc	peso corporal
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
CE	Comunidad Europea
IDE	Ingesta diaria estimada
EFSA	Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GIFSA	Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
INFOSAN	Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMV	Leucomalaquita verde
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias / Organización Mundial de Sanidad Animal
DVE	Desempeño, visión y estrategia
IDT	Ingesta diaria tolerable
IDMT	Ingesta diaria máxima teórica
UPT	Umbral de preocupación toxicológica
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
GTPAIA	Grupo de Trabajo sobre la Producción Animal y la Inocuidad de los Alimentos (OIE)
OMS	Organización Mundial de la Salud

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su decimoctava reunión en Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009, por amable invitación de los gobiernos de Brasil y los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por la Dra. Bernadette Dunham, Directora del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América, y por el Dr. Ricardo Pamplona, Inspector Veterinario Oficial, Ministerio de Agricultura, Ganado y Abastecimiento Alimentario de Brasil. Asistieron a la reunión delegados de 53 países miembros y una organización miembro, así como también observadores de tres organizaciones internacionales y la FAO y la OMS. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluida la Secretaría.

2. El Dr. Celio Brovino Porto, Secretario de Relaciones Internacionales de Agronegocios del Ministerio de Agricultura, Ganado y Abastecimiento Alimentario de Brasil, inauguró la reunión. Al dar la bienvenida a los participantes, el Dr. Celio Brovino Porto indicó que el alto nivel de participación en esta reunión del CCRVDF mostraba la importancia del comercio internacional de los animales y los productos de origen animal. Alentó al Comité a elaborar sólidas recomendaciones que asegurarían la inocuidad de los alimentos y que promoverían las prácticas equitativas del comercio. El Dr. Celio Brovino Porto hizo hincapié en el compromiso de Brasil para usar las recomendaciones del Codex y aseguró que Brasil cumpliría con las medidas de inocuidad más rigurosas para el beneficio de sus consumidores y socios comerciales.

3. La Sra. Karen Stuck, Directora de la Oficina de Codex en EE.UU., Departamento de Agricultura de EE.UU., dio la bienvenida a los participantes en nombre del gobierno de los Estados Unidos de América. Ella dio las gracias al gobierno brasileño por ser coanfitrión de esta reunión y expresó sus mejores deseos para los delegados en sus deliberaciones. También mencionó el fallecimiento de la Sra. Edith Kennard, funcionaria del Codex en EE.UU., quien trabajó fervientemente para el Comité por muchos años.

4. En nombre de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Dra. Annika Wennberg, Secretaria Conjunta de la FAO y el JECFA, dio la bienvenida a los participantes y agradeció al gobierno de Brasil por ser anfitrión de esta reunión.

### División de competencias

5. 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 CRD1.

### APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)<sup>1</sup>

6. El Comité, con el propósito de facilitar su debate bajo el tema 9 del programa “Prácticas actuales y necesidades de trabajo adicional del Comité”, acordó establecer un grupo de trabajo a convenirse durante la reunión, encabezado por Francia, que estaba abierto a todos los miembros interesados y participantes en calidad de observadores, que trabajaría sólo en inglés, con el objetivo de examinar los documentos pertinentes y las observaciones presentadas por escrito, y preparar recomendaciones para ser examinadas por el Comité. Se pidió a este grupo de trabajo que elaborara propuestas sobre cómo abordar las cuestiones sobre los datos de consumo alimentario que son pertinentes para algunos países o regiones y que también considerara propuestas para nuevos trabajos.

7. El Comité acordó debatir bajo el tema 9 del programa “Prácticas actuales y necesidades de trabajo adicional del Comité” la propuesta para un nuevo trabajo sobre “Recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana” que fue devuelta al Comité por la Comisión del Codex Alimentarius, en su 31<sup>o</sup> período de sesiones (véase el documento CX/RVDF 09/18/2).

8. El Comité aceptó la propuesta del presidente de debatir bajo el tema 10 del programa “Otros asuntos y trabajos futuros” los problemas que está enfrentando actualmente el CCRVDF, así como soluciones a esos problemas. Además, el Comité acordó examinar este tema después del tema 5 del programa.

---

<sup>1</sup> CX/RVDF 09/18/1



9. Con esta modificación, el Comité aprobó el Programa provisional como el Programa de trabajo para la reunión.

### **CUESTIONES REMITIDAS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN (Tema 2 del programa)<sup>2</sup>**

10. El Comité observó que varios de los asuntos remitidos por la Comisión, en su 31<sup>o</sup> período de sesiones, eran sólo para propósitos informativos o que serían debatidos bajo los temas pertinentes del programa.

11. Se informó al Comité de que la Comisión, en su 31<sup>o</sup> período de sesiones, había refrendado las recomendaciones que el Comité Ejecutivo había elaborado en su 61<sup>a</sup> reunión sobre la duración y el contenido de los informes de las reuniones<sup>3</sup> y que el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), en su 25<sup>a</sup> reunión, había acordado confirmar su objetivo de terminar el examen de las políticas de análisis de riesgos elaboradas por varios comités, para el 2011, según lo que fue programado inicialmente<sup>4</sup>. También se dio información actualizada al Comité sobre el estado de los trabajos del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.

12. En particular, el Comité hizo observaciones y/o tomó decisiones como sigue:

#### **LMR para la ractopamina**

13. El Comité recordó que la Comisión, en su 31<sup>o</sup> período de sesiones, había acordado retener los Límites Máximos de Residuos (LMR) para la ractopamina en el Trámite 8 para debate en su 32<sup>o</sup> período de sesiones, y que había solicitado a los miembros que remitieran información pertinente sobre la disponibilidad de datos científicos al Comité en su 18<sup>a</sup> reunión a fin de permitir al Comité decidir sobre la inclusión de la ractopamina en la Lista de prioridades para reevaluación por el JECFA. Asimismo, la Comisión acordó que en su 32<sup>o</sup> período de sesiones decidiría sobre la adopción de los LMR para la ractopamina basándose en el informe de la 18<sup>a</sup> reunión del CCRVDF<sup>5</sup>.

14. La Comunidad Europea, haciendo referencia a las observaciones que remitió por escrito, tal como se presentan en el documento CRD2, indicó que la Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA) había realizado un examen de la evaluación del JECFA con respecto a la inocuidad de la ractopamina. El examen de EFSA señaló varias incertidumbres y debilidades en los datos en los que el JECFA había basado su evaluación. Por lo tanto, la Comunidad Europea solicitó que se incluyera a la ractopamina en la Lista de prioridades de sustancias para reevaluación por el JECFA.

15. China, haciendo referencia a las observaciones que remitió por escrito, tal como se presentan en el documento CRD3, describió brevemente los resultados de estudios de residuos realizados en cerdos en China, y señaló las altas concentraciones de residuos en los primeros puntos de tiempo después del cese del tratamiento e indicó que también se habían encontrado concentraciones considerables de residuos en otros tejidos tales como pulmón e intestino. La delegación expresó la opinión de que los LMR actuales para la ractopamina no serían compatibles con un período de retiro cero, y que en China también se consumían con regularidad otros tejidos distintos de aquellos incluidos en la canasta de alimentos establecida. La delegación declaró que no podía apoyar los proyectos de LMR, y solicitó que el JECFA realizara una reevaluación exhaustiva de la sustancia.

16. Algunas delegaciones estuvieron a favor de las posiciones de la Comunidad Europea y China.

17. Otras delegaciones no estuvieron a favor de la reevaluación por el JECFA porque, en su opinión, no se habían presentado datos nuevos que hubieran hecho necesaria una reevaluación de la ractopamina por el JECFA. Se señaló que la ractopamina se ha usado en muchos países por varios años, y se mencionó que los estudios realizados por China no afectarían a la IDA establecida por el JECFA.

---

<sup>2</sup> CX/RVDF 09/18/2; CRD2 (Observaciones de la Comunidad Europea); CRD3 (Observaciones de China, Kenia y las Filipinas)

<sup>3</sup> ALINORM 08/31/REP, párr. 9

<sup>4</sup> ALINORM 09/32/25, párrs. 97-98

<sup>5</sup> ALINORM 08/31/REP, párr. 58

18. La Secretaría del JECFA / OMS indicó que la EFSA no realizó una evaluación de riesgos sino que examinó la evaluación del JECFA, y que no se habían examinado nuevos datos. En respuesta a las preocupaciones relacionadas con la IDA, la Secretaría del JECFA / OMS explicó que el JECFA en su evaluación de compuestos, en general, aplica un enfoque global de ponderación de pruebas y llega a sus conclusiones tomando en cuenta todos los estudios pertinentes. En el caso de la ractopamina, la IDA fue establecida basada en un estudio en seres humanos, como el estudio más pertinente para la evaluación de riesgos para la salud humana. Sin embargo, también se examinaron los estudios más pertinentes realizados en animales (en monos), y estos estudios respaldaron esta IDA.

19. El Comité tomó nota de que no había un acuerdo entre las delegaciones con respecto a la interpretación de los datos que habían resultado en el establecimiento de la IDA para la ractopamina.

20. Con respecto a los estudios de residuos realizados por China, la Secretaría Conjunta de la FAO y el JECFA señaló que los LMR vigentes en el Trámite 8 eran compatibles con la IDA, tomando en cuenta el total de residuos en los cuatro tejidos seleccionados como objetivo, y que un aumento en los LMR tendría un efecto en la exposición alimentaria. Ella opinó que los datos presentados serían valiosos para la derivación de los períodos de retiro, pero que no constituirían nuevos datos importantes que hicieran necesaria una reevaluación de los LMR recomendados.

21. El Comité concluyó que no se disponía de nuevos datos importantes que justificaran la inclusión de la ractopamina en la Lista de prioridades para una reevaluación completa por el JECFA. La Comunidad Europea, China y Noruega expresaron sus reservas con respecto a esta conclusión (*véanse* los párrs. 133 a 137).

22. El Comité acordó que la cuestión sobre la ampliación de la canasta de alimentos para la inclusión de otros tejidos sería examinada por el grupo de trabajo convenido durante la reunión sobre el tema 9 del programa (*véase* el párr. 150).

#### **ASUNTOS PRESENTADOS POR LA FAO/OMS Y POR LA 70ª REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) (Tema 3 del programa)<sup>6</sup>**

23. Los representantes de la FAO y la OMS, haciendo referencia al documento CX/RVDF 09/18/3 informaron al Comité sobre los resultados y las recomendaciones de la 70ª reunión del JECFA y sobre las actividades realizadas por la FAO y la OMS en el área de prestación de asesoramiento científico al Codex y los países miembros, pertinentes al Comité, así como también sobre otras actividades de interés para el Comité.

#### **Resultado de la 70ª reunión del JECFA**

24. La Secretaría del JECFA informó de que se habían establecido IDA y que se habían recomendado LMR para siete compuestos, y que los resultados serían debatidos por este Comité bajo los temas 5 (a) y (b) del programa.

#### *Malaquita verde*

25. Con respecto a la malaquita verde, el JECFA examinó una extensa cantidad de datos de publicaciones para la malaquita verde y su metabolito principal, la leucomalaquita verde (LMV). En respuesta a una pregunta específica planteada por el CCRVDF, el JECFA concluyó que la malaquita verde no podría aprobarse en los animales destinados a la producción de alimentos debido a la toxicidad de la LMV.

#### *Miel*

26. La Secretaría de FAO / JECFA informó sobre las consideraciones del JECFA con respecto a los posibles enfoques para la evaluación de residuos en la miel. En este informe, el JECFA sugirió herramientas para la generación de datos de residuos, incluyendo consideraciones sobre los residuos marcadores y la exposición alimentaria, tomando en cuenta a otros productos alimentarios relacionados con la miel, tal como la cera de abeja. El JECFA había concluido que, debido a la naturaleza única y compleja de la miel y las abejas, era necesario obtener más orientación del CCRVDF antes de que pudieran elaborarse posibles enfoques específicos para los residuos en la miel.

27. El Comité estudió una por una las recomendaciones propuestas por el JECFA y acordó lo siguiente.

---

<sup>6</sup> CX/RVDF 09/18/3; CX/RVDF 09/18/3 Add. 1; CRD4 (Observaciones de la Comunidad Europea)

28. Con respecto a las recomendaciones de recopilar una lista exhaustiva de los medicamentos veterinarios registrados para la producción de miel y la salud de las abejas a fin de establecer una lista de prioridades para evaluación por el JECFA, y sobre la necesidad de más datos con respecto al consumo de la miel, el Comité, tras un debate, acordó pedir a la Secretaría del Codex que distribuyera una carta circular para solicitar información sobre los medicamentos veterinarios registrados para la producción de la miel y la salud de las abejas, y para proporcionar datos sobre el consumo de la miel, tomando en cuenta la ingesta tanto directa como indirecta de la miel, y también para proporcionar información con respecto a la existencia de buenas prácticas veterinarias en la producción de la miel.

29. El Comité también acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por el Reino Unido y que trabajaría sólo en inglés, abierto a todos los miembros y observadores del Codex, para recabar y analizar la información recibida para que el Comité la examine en su próxima reunión. Además, el mandato para esto incluiría un examen de las directrices para las buenas prácticas veterinarias con respecto a la miel.

30. Con respecto a la recomendación de que el grupo de trabajo del CCRVDF sobre métodos de análisis y muestreo debiera examinar los métodos de análisis para los residuos en la miel, el Comité señaló que esto sería debatido bajo el tema 7 del programa.

31. En lo que respecta a la recomendación de que el CCRVDF proporcione orientación sobre el percentil adecuado para la estimación de una ingesta aguda, el Comité acordó aplazar el debate sobre esta recomendación hasta una etapa posterior cuando la información sobre el consumo de la miel estuviera disponible.

#### Árbol de decisiones

32. La Secretaria del JECFA presentó el documento titulado “Enfoque de árbol de decisiones basado en el riesgo para la evaluación de la inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios”, señalando que esto debería considerarse como un “trabajo en curso”, aunque se está compartiendo con el Comité en una etapa inicial de elaboración para recibir sus observaciones generales. La Secretaria explicó que el enfoque propuesto reflejaba los Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, publicados en el Manual de Procedimiento del Codex, y que un diálogo interactivo entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos en las etapas iniciales era inherente al enfoque. Ella enfatizó la importancia de una formulación del problema y del establecimiento de un perfil de riesgos preliminar, antes de embarcarse en una evaluación de riesgos completa. El enfoque del árbol de decisiones propuesto para la evaluación de riesgos tenía como propósito permitir una mayor flexibilidad en el asesoramiento que el JECFA puede proporcionar sobre los posibles efectos que los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos pueden tener en la salud humana. Se señaló que varios aspectos requieren más elaboración por medio de consultas de expertos, por ejemplo, sobre la evaluación de la exposición alimentaria y sobre la aplicación del concepto del umbral de preocupación toxicológica (UPT) para los medicamentos veterinarios. La Secretaria del JECFA señaló que se necesitaban recursos adicionales para poder convocar tales consultas de expertos.

33. El Comité estuvo de acuerdo con respecto a los principios generales propuestos y estuvo a favor de continuar los trabajos sobre este asunto e indicó que era necesario tener suficiente tiempo y oportunidades para aportaciones y observaciones de los miembros.

34. La Secretaria del JECFA explicó que este documento de 'trabajo en curso' sería publicado en los sitios web pertinentes de la FAO y la OMS para recibir observaciones del público y que esto permitiría que los miembros tuvieran suficiente tiempo para elaborar observaciones. Ella informó al Comité que la Secretaría del JECFA continuaría dando informes al CCRVDF sobre los desarrollos futuros.

#### **Actividades de la FAO y la OMS**

35. La representante de la OMS informó sobre los resultados de la consulta de expertos sobre la melamina, donde se examinó la química básica, los métodos de análisis, la ocurrencia y la exposición con respecto a la melamina y compuestos análogos, así como también la toxicología, y se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT). Ella informó al Comité que el informe completo estaba disponible en los sitios web de la OMS y la FAO. Asimismo, ella comunicó que una reunión conjunta FAO/OMS de expertos sobre el uso de la nanotecnología en la producción de alimentos y la agricultura sería celebrada en Roma en junio de 2009, y que se enfocaría en el examen de aplicaciones actuales y programadas; en la metodología para la evaluación de riesgos para las aplicaciones de la nanotecnología; y en cuestiones de comunicación.

36. La representante de la OMS también informó al Comité de que la OMS estableció un Grupo asesor sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (OMS-AGISAR) en diciembre de 2008. El objetivo general de este grupo asesor es ayudar a la OMS a preparar un plan estratégico para la prevención y el control de la resistencia a los antimicrobianos de transmisión alimentaria.

37. El representante de la FAO informó al Comité sobre los recientes logros en el área de la prestación de asesoramiento científico y sobre la conclusión de la reunión especial de expertos sobre los beneficios y riesgos del uso de desinfectantes que contienen cloro y de alternativas en la producción de alimentos y el procesamiento de alimentos, celebrada en el 2008, y que el informe completo estaría disponible en el futuro cercano.

38. El representante de la FAO también informó al Comité de que la reunión final de expertos del Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos fue celebrada en noviembre de 2008 para examinar el documento en su totalidad y todas las observaciones recibidas durante la consulta pública, y que el resultado sería publicado en el 2009 como una nueva publicación en la serie de Criterios de Salud Ambiental.

39. En seguimiento al Proceso Consultivo FAO/OMS sobre la Prestación de Asesoramiento Científico, se informó al Comité de que el documento marco estaba disponible en varios idiomas y que la FAO y la OMS habían establecido una Iniciativa mundial en pro del asesoramiento científico relativo a la alimentación (GIFSA)<sup>7</sup> para aumentar la sensibilización sobre el programa de asesoramiento científico y para movilizar recursos.

40. Además, se informó al Comité sobre las actividades y la función de la Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) con respecto a los incidentes relacionados con los alimentos, y que había desempeñado una importante función al dar 14 alertas de emergencia a la red completa y 4 alertas a estados miembros específicos para ayudar en la gestión del incidente de la melamina relativo a la inocuidad alimentaria.

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

41. El representante del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) destacó las actividades de la División Mixta FAO/OIEA de Técnicas Nucleares en Agricultura y Alimentación de interés para el CCRVDF, tal como se presentaron en el documento CX/RVDF 09/18/3 Add. 1. Se informó al Comité sobre el recientemente iniciado Proyecto de investigación coordinado, titulado “Elaboración de métodos de análisis radiométricos y afines para fortalecer los programas nacionales de control de residuos para residuos de antibióticos y de medicamentos veterinarios antihelmínticos”, que se enfoca en áreas de prioridad e interés para los países en desarrollo. El representante señaló a la atención del Comité que el OIEA estaba realizando actualmente 14 proyectos técnicos de cooperación para proporcionar asistencia en el establecimiento de laboratorios nacionales y regionales de control de residuos. También se estaban elaborando protocolos para el control de calidad / garantía de calidad para los tripanosomicidas y otros medicamentos veterinarios, en colaboración con la FAO, la IFAH y UNIDO, para abordar los problemas relacionados con el uso de productos farmacéuticos veterinarios falsificados y de baja calidad.

#### **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)<sup>8</sup>**

42. El observador de la OIE, al hacer referencia al documento CX/RVDF 09/18/4, señaló a la atención del Comité cuatro áreas principales que eran pertinentes al trabajo del CCRVDF: la cooperación entre la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius; las actividades de la OIE dirigidas a mejorar el desarrollo de capacidades de sus miembros; la resistencia a los antimicrobianos; y las actividades de la OIE y la VICH.

43. Con respecto al primer punto, el observador 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. Se presentó en detalle el programa de trabajo para el período de 2008/2009.

<sup>7</sup> Para obtener más información, sírvanse comunicarse con: FAO, [Dominique.DiBase@fao.org](mailto:Dominique.DiBase@fao.org); y en la OMS, [schlundtj@who.int](mailto:schlundtj@who.int)

<sup>8</sup> CX/RVDF 09/18/4

44. Con respecto al desarrollo de capacidades, el observador informó al CCRVDF sobre el establecimiento de puntos de contacto para productos medicinales veterinarios en los países miembros de la OIE, la implementación de la evaluación de los servicios veterinarios a través de la herramienta denominada DVE (desempeño, visión, estrategia) y la organización de conferencias regionales.

45. En lo concerniente a la resistencia a los antimicrobianos, el observador proporcionó información sobre las actividades tanto en curso como próximas y destacó la colaboración entre la FAO, la OMS y la OIE para el beneficio de la salud tanto animal como pública.

46. En cuanto a la cooperación entre la VICH y la OIE, se informó al Comité sobre cuatro acciones específicas de interés: i) el establecimiento de un procedimiento para el mantenimiento de las directrices de la VICH; ii) el progreso del grupo de trabajo sobre metabolismo y cinética de residuos; iii) el establecimiento de un grupo de trabajo sobre la elaboración de una dosis de referencia aguda; y iv) el restablecimiento del grupo de trabajo sobre la IDA microbiológica.

47. También se informó al Comité acerca de los esfuerzos para desarrollar el alcance global de la VICH en el ámbito mundial. Se pidió a las delegaciones que respondieran un cuestionario electrónico a fin de obtener información sobre la situación actual de la regulación de productos medicinales veterinarios en los países y las regiones, y para identificar áreas futuras para continuar los esfuerzos de armonización. El análisis de las respuestas a dicho cuestionario ayudaría en la preparación de la cuarta conferencia pública de la VICH (VICH-IV), programada para el 24 y 25 de junio de 2010 en la sede de la OIE en París.

48. El observador de la IFAH informó al Comité de que el proyecto de Directrices sobre el metabolismo y la cinética de residuos sería publicado muy pronto para consulta y que se propondrían importantes iniciativas y recomendaciones sobre la recopilación de datos para tejidos adicionales, los diseños de estudios para el tiempo de retiro cero, la reducción del número de animales sometidos a pruebas, etc. El observador también indicó que este trabajo actual no abordaba la armonización de los períodos de retiro.

49. En respuesta a preguntas planteadas por una delegación, se aclaró que las reuniones del Comité Directivo de la VICH estaban abiertas también a los observadores de los países latinoamericanos.

### **EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 5 del programa)<sup>9</sup>**

#### **PROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 7) (Tema 5 (a) del programa)<sup>10</sup>**

##### **Acetato de melengestrol**

50. El Comité recordó que en su 17<sup>a</sup> reunión había acordado retener los proyectos de LMR para el acetato de melengestrol en los tejidos de vacunos / vacas en el Trámite 7 con el entendimiento de que la Comunidad Europea proporcionaría nuevos datos para una reevaluación por el JECFA, y que si el JECFA ratificaba su decisión, se avanzaría el acetato de melengestrol al Trámite 8 en su siguiente reunión<sup>11</sup>.

51. El Comité indicó que el JECFA, en su 70<sup>a</sup> reunión, había examinado una extensa cantidad de datos adicionales remitidos por la Comunidad Europea a fin de abordar sus preocupaciones, y que mediante este examen se concluyó que los nuevos datos no proporcionaban ninguna base para volver a evaluar la IDA. Por lo tanto, se retuvo tanto la IDA previamente establecida como las recomendaciones que se habían hecho sobre los LMR.

52. La Comunidad Europea, tomando nota de las conclusiones de la reevaluación del JECFA, reiteró su preocupación con respecto al avance de los proyectos de LMR para el acetato de melengestrol para su adopción por la Comisión, e indicó que mantenía el punto de vista de que podrían preverse preocupaciones relativas a la inocuidad, especialmente para grupos de las poblaciones susceptibles. Algunas delegaciones estuvieron a favor de esta última posición. Otras delegaciones estuvieron a favor de la reevaluación del JECFA.

53. Tras un debate, el Comité acordó avanzar los proyectos de LMR para el acetato de melengestrol en los tejidos de vacunos / vacas al 32<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión para su adopción en el Trámite 8.

<sup>9</sup> CCRVDF/18 INF/01

<sup>10</sup> ALINORM 08/31/31, Apéndice IV; CRD 6 (Observaciones de la Comunidad Europea, Kenia y la IFAH)

<sup>11</sup> ALINORM 08/31/31, párr. 43

54. La Comunidad Europea, China, Noruega y Suiza expresaron su oposición a esta decisión.

### **ANTEPROYECTOS DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN EL TRÁMITE 3) (Tema 5 (b) del programa)<sup>12</sup>**

#### **Observaciones generales y decisiones**

55. La Comunidad Europea señaló a la atención del Comité el hecho de que había una necesidad de una programación más adecuada del calendario de las reuniones del JECFA y del CCRVDF a fin de permitir tiempo suficiente para examinar el informe del JECFA.

56. Se indicó que algunos de los compuestos en el informe del JECFA (*véase* el documento CX/RVDF 09/18/5) indicaban usos como agentes antimicrobianos y coadyuvantes de producción; por lo tanto, a fin de asegurar la coherencia en la denominación de estos compuestos, el Comité acordó mantener sólo la referencia a su uso como agentes antimicrobianos.

#### **Avilamicina**

57. El Comité tomó nota de la aclaración de la Secretaría del JECFA de que se había establecido una IDA para la avilamicina; que la sustancia era absorbida deficientemente y metabolizada extensamente; y que se disponía de métodos de análisis rutinarios validados para la determinación del residuo marcador en los tejidos comestibles. El Comité acordó avanzar todos los anteproyectos de LMR para su adopción en los Trámites 5/8.

#### **Dexametasona**

58. El Comité tomó nota de la aclaración de la Secretaría del JECFA de que se habían remitido al JECFA métodos de análisis validados para la vigilancia de residuos para evaluación, y que este compuesto era eliminado rápidamente de la leche y el músculo y que, por lo tanto, la probabilidad de exposición a los residuos de estos tejidos era muy baja. El Comité también indicó que los efectos perjudiciales para la salud humana podrían observarse solamente de usos terapéuticos pero no en las concentraciones de residuos encontradas en los alimentos y, por lo tanto, acordó avanzar todos los anteproyectos de LMR para su adopción en los Trámites 5/8.

#### **Monensina**

59. La Comunidad Europea indicó que, debido a que el informe del JECFA no estuvo disponible oportunamente, no tuvo suficiente tiempo para evaluar los LMR recomendados para las ovejas y las cabras, y propuso avanzar estos LMR para su adopción en el Trámite 5 sólo para poder permitir más tiempo para su examen.

60. Los Estados Unidos de América informaron al Comité que tenían nuevos datos disponibles para el hígado de vacunos / vacas, y propusieron retener todos los LMR para los vacunos / vacas en el Trámite 4 hasta que el JECFA realizara una reevaluación.

61. Otras delegaciones opinaron que no había necesidad de demorar la adopción de los LMR, y señalaron que la revisión de estos LMR podría realizarse en una etapa posterior después de que estos nuevos datos fueran evaluados por el JECFA.

62. El Comité indicó que este compuesto ha estado en uso ya desde hace muchos años y, tras un debate, acordó avanzar todos los LMR para su adopción en los Trámites 5/8.

63. La Comunidad Europea expresó sus reservas en cuanto al avance de los LMR para las ovejas y las cabras a los Trámites 5/8 porque necesitaba más tiempo para examinar el informe.

#### **Narasina**

64. El Comité tomó nota de que la narasina había sido evaluada por el JECFA por primera vez. Debido a que no se había remitido ningún método de análisis reglamentario para residuos en vacunos / vacas, incluidas las características funcionales y los datos de validación, el JECFA propuso LMR temporales en los tejidos de vacunos / vacas.

---

<sup>12</sup> CX/RVDF 09/18/5; CX/RVDF 09/18/5 Fe de erratas; CX/RVDF 09/18/5 Add. 1 (Observaciones de Irán, las Filipinas, los Estados Unidos de América, Uruguay y la IFAH); CX/RVDF 09/18/5 Add. 2 (Observaciones de la Comunidad Europea)

65. La Comunidad Europea indicó que necesitaba más tiempo para examinar los LMR recomendados para los vacunos / vacas y los cerdos, y propuso el avance de estos LMR sólo al Trámite 5.

66. Tras un debate, el Comité acordó avanzar los LMR propuestos para los cerdos y los LMR temporales para los vacunos / vacas para su adopción en el Trámite 5, y los LMR para pollos / gallinas para su adopción en los Trámites 5/8.

### **Tilmicosina**

67. El Comité observó que una IDA había sido establecida anteriormente por el JECFA en su 47<sup>a</sup> reunión, y que se habían establecido LMR del Codex para los vacunos / vacas, cerdos y ovejas, así como un LMR temporal para la leche de oveja.

68. La Secretaria de FAO / JECFA explicó que no hubo suficiente información disponible para recomendar LMR para la leche de oveja, huevos y tejidos de conejo. Además, la evaluación de los datos sobre la leche de oveja mostró que se podría requerir un largo tiempo de suspensión de aproximadamente 15 días. Por consiguiente, el JECFA recomendó LMR sólo para los tejidos de pollos / gallinas y pavos.

69. La Comunidad Europea indicó que, según su método de evaluación de exposición (es decir, IDMT) usando su IDA, que es menor que la IDA del JECFA, se sobrepasaría por un 313% y que, por lo tanto, los LMR propuestos no deberían avanzarse en el procedimiento de trámites.

70. La Comunidad Europea consideró que los efectos antimicrobianos en la microflora intestinal humana eran más adecuados para el establecimiento de la IDA que los criterios de valoración toxicológicos. La Secretaria del JECFA / OMS aclaró que el JECFA había tomado en consideración los efectos en la microflora intestinal humana e indicó que en el estudio más relevante en la dosis más alta evaluada no se observaron efectos, y cuestionó si la evaluación de la CE estaba basada en estudios adicionales. Ella recaló que, basados en los datos que el JECFA tuvo a su disposición, la IDA toxicológica era la más pertinente, y expresó la opinión de que la Comunidad Europea debería remitir nuevos datos para evaluación, si los hubiera.

71. Algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité el hecho de que debería seguirse el proceso actual del Codex, y opinaron que los LMR propuestos deberían avanzarse para su adopción por la Comisión.

72. Tras un debate, el Comité acordó avanzar los anteproyectos de LMR para su adopción en el Trámite 5, con el entendimiento de que, si la Comunidad Europea no remite nuevos datos para respaldar una reevaluación por el JECFA, estos LMR serían avanzados para su adopción en el Trámite 8 en su próxima reunión. La Comunidad Europea y Noruega expresaron su oposición a esta decisión. El Comité también acordó solicitar a la Comisión, en su 32<sup>o</sup> período de sesiones, que retirara el LMR temporal para la tilmicosina en la leche de oveja.

### **Triclabendazol**

73. La Secretaria de FAO / JECFA indicó que la evaluación de este compuesto estaba bien detallada en la monografía del JECFA y explicó que la evaluación de los estudios de residuos, en relación con los vacunos / vacas y ovejas, realizada por el JECFA en su 70<sup>a</sup> reunión, había revelado patrones bastante diferentes de distribución de residuos en los tejidos y, por lo tanto, se habían recomendado LMR considerablemente diferentes para estas especies. Debido al hecho de que solamente se disponía de una cantidad muy limitada de datos para las cabras, y que la extrapolación de los LMR de los vacunos / vacas u ovejas a las cabras no era posible debido a los distintos patrones de residuos en los vacunos / vacas y ovejas, los LMR recomendados para las cabras en la 66<sup>a</sup> reunión del JECFA habían sido retirados.

74. El Comité acordó avanzar los anteproyectos de LMR para su adopción en los Trámites 5/8. El Comité también acordó suspender el trabajo sobre los LMR para los tejidos de cabras.

75. Algunas delegaciones señalaron a la atención del Comité el hecho de que las cabras constituían una parte importante del régimen alimentario, especialmente en algunas regiones y, por lo tanto, propusieron que se llevara a cabo más trabajo en estudios de residuos que conllevaran recomendaciones para los LMR para las cabras.

76. La Secretaria de FAO / JECFA indicó que era necesario que se generaran más datos sobre los residuos en las cabras y propuso debatir con los miembros interesados posibles soluciones para generar datos para su remisión al JECFA.

## **Tilosina**

77. El Comité indicó que el JECFA, en su 70ª reunión, había establecido IDA y propuesto LMR para vacunos / vacas, cerdos y pollos / gallinas.

78. La Comunidad Europea indicó que necesitaba más tiempo para examinar los LMR para la leche de vaca y huevos, y que no estaba a favor de avanzar estos LMR para su adopción final.

79. Tras un breve debate, el Comité acordó avanzar todos los anteproyectos de LMR al 32º período de sesiones de la Comisión para su adopción en los Trámites 5/8. La Comunidad Europea expresó sus reservas en cuanto a la decisión de avanzar para su adopción los anteproyectos de LMR para la leche de vaca y huevos.

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

80. Los proyectos y anteproyectos de LMR a remitirse a la Comisión, en su 32º período de sesiones, para su adopción en el Trámite 8 y en los Trámites 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7, se adjuntan en los Apéndices II y III, respectivamente. Los anteproyectos de LMR que se avanzaron al Trámite 5 se adjuntan en el Apéndice IV.

## **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 (Tema 6 del programa)<sup>13</sup>**

81. El Comité recordó que en su 17ª reunión se habían hecho considerables mejoras en el documento, las cuales habían dado como fruto un texto global, en el que se recalca la cadena alimentaria, y que estaba basado en enfoques en el riesgo y en la transferencia de responsabilidades a los productores para asegurar la inocuidad de los alimentos.<sup>14</sup>

82. El Comité acordó basar su debate en un texto propuesto preparado por el presidente, según se presentó en el documento CRD5, el cual tomaba en consideración las observaciones presentadas por escrito en los documentos CX/RVDF 09/18/6 y CX/RVDF 09/18/6 Add. 1. El Comité también señaló que las observaciones de Uruguay en el documento CX/RVDF 09/18/6 se atribuían erróneamente a Paraguay.

## **Observaciones específicas**

83. El Comité examinó el documento en detalle y, además de hacer cambios de redacción, hizo los siguientes cambios y observaciones:

### *Introducción y principios*

84. El Comité no estuvo a favor de la inclusión de un nuevo principio (ix) sobre la necesidad de proporcionar información y educación al consumidor porque ésta no se abordaba específicamente en las directrices. No obstante, el Comité reconoció el valor de la educación y la información para el consumidor, e insertó una oración en el párrafo 2 para este efecto.

### *Definiciones*

85. El Comité acordó eliminar la definición de “Límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV o LMR)” porque ya estaba incluida en el Manual de Procedimiento del Codex y, por lo tanto, se aplicaba horizontalmente a todos los textos del Codex. También eliminó el texto de las definiciones de “Perfil de riesgo” y de “Tiempo de suspensión / tiempo de retención”, las cuales estaban incluidas en el Manual de Procedimiento del Codex y en el Glosario de términos y definiciones para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CAC/MISC 5-1993), respectivamente. Se retuvo el texto de estos dos términos que era pertinente a las directrices.

---

<sup>13</sup> ALINORM 08/31/31, Apéndice VI; CL 2007/37-RVDF; CX/RVDF 09/18/6 (Observaciones de Argentina, Egipto, Irán, Uruguay y los Estados Unidos de América); CX/RVDF 09/18/6 Add. 1 (Observaciones de la Comunidad Europea, Kenia, las Filipinas y Tailandia); CRD5 (Documento revisado propuesto por el presidente); CRD7 (Observaciones de Costa Rica); CRD12 (Observaciones de Nueva Zelanda)

<sup>14</sup> ALINORM 08/31/31, párrs. 74-75



### Marco reglamentario

86. El subtítulo de “Aprobación” se cambió a “Aprobación por las autoridades competentes” para efectos de claridad.

87. En el párrafo 28, viñeta (b), el Comité insertó el texto “y vía de administración”, para que estuviera completo; la modificación que se había propuesto para la viñeta (c) no se retuvo porque los medicamentos veterinarios podrían usarse para indicaciones distintas al uso terapéutico.

88. En el párrafo 32, se insertó el texto “las autoridades competentes” para efectos de claridad.

89. El Comité modificó la cuarta oración del párrafo 37 para aclarar que el uso no previsto en el prospecto o etiqueta de medicamentos veterinarios debería permitirse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario, de conformidad con las leyes y las regulaciones de las autoridades nacionales.

### Programas de verificación

90. En el párrafo 49, la palabra “deberían” se cambió a “podrían” porque no todas las cuestiones enumeradas en las viñetas (a) – (f) podrían estar establecidas en los países o aplicarse a todos los medicamentos. La inclusión del término “procesamiento” en la viñeta (b) fue eliminada porque no era pertinente a la precosecha.

### Elección del programa de verificación

91. En el párrafo 63, el Comité modificó el texto de la viñeta (a) con la siguiente redacción: “un examen de los puntos de control pertinentes del sistema de control reglamentario” para efectos de claridad.

92. El Comité no estuvo a favor de la revisión del párrafo 65, la cual modificaba el propósito de la oración, y reinsertó el párrafo original.

### Toma de muestras

93. En el párrafo 77, el final de la primera oración se modificó más para aclarar que “se debe prestar la debida atención para identificar a esas subunidades claramente”.

94. El Comité reinsertó la oración eliminada en el párrafo 82, la cual ayudó a mejorar la claridad del párrafo. Además, el Comité eliminó la subviñeta (a) en el párrafo 89 e incluyó la subviñeta (b) como una oración adicional en el párrafo 88.

### Consideraciones estadísticas

95. El Comité eliminó el párrafo 94 porque era una fuente de confusión y se prestaba a su posible malinterpretación. El concepto de ese párrafo se incluyó en dos oraciones adicionales al final del párrafo 95 (ahora párr. 94). El Comité también modificó la primera oración del párrafo 95 (ahora párr. 94) para expresar más explícitamente que la frecuencia del muestreo insesgado y de los programas de aprobación era determinada por el país importador basado en el registro de cumplimiento del país exportador.

96. El Comité no estuvo a favor de la revisión del párrafo 101 (ahora párr. 100), la cual modificaba el significado de la oración, y reinsertó el texto original. En el párrafo 102 (ahora párr. 101), el Comité insertó el término “rastreadabilidad/rastreo de productos” a “rastreo” para efectos de coherencia con la definición del Codex.

97. En el párrafo 107 (ahora párr. 106), el Comité insertó el término “posible” a “fuente”.

### Medidas reglamentarias

98. La primera oración del párrafo 114 (ahora párr. 113) revisado fue modificada aún más con la siguiente redacción: “Los laboratorios deberían informar de todas las muestras que se sospechen ser positivas pero que no han podido ser confirmadas de forma concluyente utilizando criterios de confirmación establecidos”, para efectos de claridad.

99. En el párrafo 121 (ahora párr. 120), el término “fuera de cumplimiento” fue cambiado a “que no sea inocuo” para efectos de claridad. La última oración del párrafo 123 (ahora párr. 122) fue eliminada por falta de claridad y redundancia.

100. En el párrafo 130 (ahora párr. 129), el Comité aclaró que deberían aplicarse medidas adecuadas para prevenir la repetición de la falla en el punto de control pertinente.

## **Apéndice B - Muestreo de productos**

### **Procedimiento de muestreo**

101. El Comité insertó una nueva viñeta (h) bajo el párrafo 152 (ahora párr. 5 del Apéndice B), que proporcionó instrucciones para la obtención de muestras primarias donde una porción de una sola unidad era menos de lo que constituía una muestra primaria.

### **Instrucciones para la obtención de la mínima cantidad requerida para distintos productos**

102. El Comité acordó modificar el título de las tablas con la siguiente redacción: “Orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos productos”, a fin de permitir mayor flexibilidad. El párrafo 152 (ahora párr. 5 del Apéndice B) se modificó para efectos de coherencia con esta decisión.

103. El Comité reconoció que los planes de muestreo para los productos derivados de animales acuáticos y los productos comestibles derivados de animales acuáticos constituían un área que requería un debate exhaustivo no sólo para el CCRVDF, sino posiblemente también para otros comités pertinentes del Codex. En vista de que los planes de muestreo para estos productos tenían que ser ampliamente aceptados, se acordó eliminar estos productos de la Tabla B. El Comité también acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por los Estados Unidos de América, que trabajaría sólo en inglés y que estaría abierto a todos los miembros interesados y participantes en calidad de observadores, para preparar una tabla revisada para estos productos, incluida la mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio e instrucciones para su obtención, para su futura inclusión en las directrices.

104. Los Estados Unidos de América se ofrecieron para presentar un breve taller sobre el muestreo de productos, de conformidad con el Apéndice B, en la 19ª reunión del CCRVDF.

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

105. El Comité modificó la tercera oración del párrafo 235 (ahora párr. 194) para aclarar que debería generarse un número mínimo de tres conjuntos de datos a lo largo de tres períodos de análisis, por lo menos en tres ocasiones por separado.

## **Estado de aprobación del 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**

106. El Comité acordó remitir el proyecto de Directrices al 32º período de sesiones de la Comisión para su adopción en el Trámite 8 (véase el Apéndice V) y solicitar a la Comisión la revocación de los siguientes textos: *Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993) y el *Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios* (CAC/RCP 38-1993) por ser remplazados.

## **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) (Tema 7 del programa)<sup>15</sup>**

107. El Reino Unido, hablando en su función de colíder del grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo, presentó el informe del grupo de trabajo electrónico, según figura en el documento CX/RVDF 09/18/7.

108. El Comité debatió las recomendaciones propuestas por el grupo de trabajo electrónico, hizo las siguientes observaciones y llegó a las siguientes conclusiones.

### **Recomendación (a)**

109. Con respecto a la recomendación (a) de que un grupo de trabajo electrónico evalúe los métodos de análisis proporcionados al JECFA conforme a los criterios funcionales establecidos, y que los métodos de análisis deberían ponerse a la disposición de los laboratorios de ensayo de residuos, el Comité señaló la decisión de que el JECFA debería ser responsable de examinar los métodos para los compuestos en sus programas de trabajo desde 1998 hasta el presente.

---

<sup>15</sup> CX/RVDF 09/18/7; CX/RVDF 09/18/7 Add. 1 (Observaciones de Argentina, Egipto, la Comunidad Europea, Irán, Kenia, los Estados Unidos de América y Uruguay)

110. Algunas delegaciones indicaron que muchos métodos remitidos junto con el expediente para la evaluación del JECFA estaban protegidos por marca registrada y que, por lo tanto, no estaban fácilmente disponibles para los países en desarrollo, y opinaron que deberían usarse o ponerse a su disposición otros métodos validados.

111. El Reino Unido indicó que el Comité había acordado previamente que debería estar enterado de los métodos de determinación adecuados, a fin de avanzar los LMR para su adopción final, y que debería poder aceptar los métodos examinados por el JECFA. La delegación señaló que el problema principal era la falta de métodos en los países cuando los productos eran importados, y que las sustancias usadas en el país exportador podrían no haber sido registradas para su uso en el país importador. También indicó que durante el proceso de registro, por lo general, se proporcionaba a las autoridades competentes un método de determinación adecuado. La delegación opinó que un pequeño grupo de expertos sobre métodos de análisis y muestreo debería verificar solamente que los métodos propuestos cumplan con los criterios funcionales establecidos para la validación realizada por un solo laboratorio.

112. Algunos países indicaron que los métodos deberían analizarse no solamente para las características funcionales sino también en función de la viabilidad económica (p. ej., idóneos para su uso) y que la lista de métodos debería compilarse a pesar de que éstos no estuvieran completamente validados, y sugirieron que una lista de tal índole podría ser mantenida por la OIEA, tal como en el caso del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).

113. Algunas delegaciones opinaron que no deberían hacerse más esfuerzos con respecto a la compilación de una lista específica de métodos, y que cualquier método podría usarse si éste cumplía con los criterios funcionales.

114. En cuanto a la propuesta de que el JECFA debería ayudar a que los países cuenten con métodos adecuados para la determinación de LMR y ayudar en su validación, la Secretaria de FAO / JECFA explicó que el JECFA era un órgano científico independiente, de revisión por colegas, y que no realizaba validaciones de métodos de análisis. Además, ella indicó que el JECFA, como parte de la evaluación de medicamentos veterinarios, evalúa los métodos de análisis, así como también los criterios funcionales para los métodos propuestos para la detección de residuos en los tejidos animales y otros productos comestibles, a fin de confirmar que un método de análisis validado está disponible y es apto para determinar la presencia de la sustancia en la concentración de los LMR recomendados. La Secretaria señaló que la información y la evaluación de los métodos de análisis estaban detalladas en las monografías sobre residuos del JECFA que eran publicadas después de cada reunión del JECFA.

115. El Comité indicó que el JECFA contaba con la competencia adecuada y examinaba los métodos de análisis para residuos cuando las sustancias eran evaluadas para el establecimiento de IDA / LMR; por lo tanto, una evaluación más a fondo de los métodos de análisis por parte del CCRVDF no era requerida para la adopción de los LMR.

116. Se propuso publicar una lista de países en los que los medicamentos veterinarios estaban autorizados, con el entendimiento de que otros países que necesitaban métodos para estos medicamentos podrían contactarlos directamente a fin de obtener los métodos requeridos.

117. Algunos países no estuvieron a favor de esta recomendación puesto que normalmente los países no eran los propietarios de los métodos y a menudo dependían de los laboratorios privados acreditados.

118. El Comité tomó nota de que no se llegó a un acuerdo sobre esta recomendación y acordó que este asunto debería ser un tema para un examen más a fondo. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por el Reino Unido con la ayuda de Canadá, abierto a todos los miembros interesados y observadores, y que trabajaría sólo en inglés, para preparar un documento de debate que contenga propuestas sobre cómo debería abordarse esta cuestión, para ser examinado por el CCRVDF en su 19ª reunión.

#### **Recomendación (b)**

119. El Comité refrendó la recomendación propuesta de que para los propósitos del comercio puede usarse cualquier método de análisis, siempre y cuando cumpla con los criterios funcionales establecidos en el 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 (véase el Apéndice V del presente informe).

**Recomendación (c)**

120. El Comité tomó nota de que había un fuerte apoyo para esta recomendación puesto que hubo nuevos métodos de análisis que estuvieron disponibles; sin embargo, hubo una orientación muy limitada sobre la elaboración de características funcionales para el análisis de múltiples residuos. Por lo tanto, el Comité acordó que el grupo de trabajo electrónico (véase el párr. 118) también debería preparar propuestas sobre este asunto para ser examinadas en su 19ª reunión.

**Recomendaciones (d) y (e)**

121. El Comité indicó que el “Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del Codex” estaba disponible en el sitio web del Codex<sup>16</sup>; sin embargo, muchos de los métodos presentados en este compendio fueron elaborados hace mucho tiempo, eran obsoletos y ya no se usaban normalmente en la práctica. El Comité también señaló que la actualización del compendio requeriría considerables esfuerzos y recursos y, por lo tanto, acordó retenerlo en su estado actual sin modificar o eliminar los métodos obsoletos, con el entendimiento de que el grupo de trabajo electrónico sobre métodos de análisis y muestreo (véase arriba) podría abordar este problema durante la elaboración de las propuestas para la recomendación (a).

**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 LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS) (Tema 8 del programa)<sup>17</sup>**

122. Australia, como presidente del grupo de trabajo electrónico, presentó el informe del grupo de trabajo y recordó que el CCRVDF, en su 17ª reunión, había pedido al grupo de trabajo que preparara: (i) una lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA; y (ii) 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”.

123. El Comité refrendó la recomendación del grupo de trabajo, de no incluir en la lista de prioridades a ningún compuesto que el grupo de trabajo hubiera incluido inicialmente (véase el Anexo 1 del documento CX/RVDF 09/18/8), debido a que no se había hecho ningún compromiso con respecto a proporcionar datos científicos. El Comité acordó que, de conformidad con los “*Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*”<sup>18</sup>, ciertos criterios necesitan satisfacerse para colocar a una sustancia en la lista de prioridades, incluido el compromiso de que se pondría a su disposición un expediente.

124. En este respecto, el Comité señaló las dificultades, en particular de los países en desarrollo, para proporcionar datos científicos adecuados, y contar con el compromiso de un patrocinador para poner a su disposición los expedientes pertinentes. Se aclaró que para la inclusión de una sustancia en la Lista de prioridades, sólo era necesario proporcionar información sobre la disponibilidad de suficientes datos científicos y el compromiso de que un expediente se pondría a la disposición de la Secretaría del JECFA en respuesta a una petición de datos para una reunión específica. Por lo tanto, era necesario que un país se comunicara con el patrocinador y que obtuviera el compromiso necesario antes de solicitar la inclusión de una sustancia en la lista de prioridades.

125. El Comité refrendó la recomendación de que, en el futuro, sólo se propondrían los compuestos únicos para evaluación.

126. El Comité examinó los compuestos a incluirse en la lista de prioridades y estuvo de acuerdo con las propuestas de Australia y de los Estados Unidos de América de incluir el monepantel (IDA y LMR en los tejidos de ovejas) y la monensina (LMR en el hígado de vacunos / vacas), respectivamente.

<sup>16</sup> [http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/vetd\\_ref/MAS-RVDF\\_2006\\_e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/vetd_ref/MAS-RVDF_2006_e.pdf)

<sup>17</sup> CX/RVDF 09/18/8; CX/RVDF 09/18/8 Add. 1 (Observaciones de Argentina, Egipto, Irán, los Estados Unidos de América y la IFAH); CX/RVDF 09/18/8 Add. 2 (Observaciones de Australia, la Comunidad Europea y el JECFA); CRD8 (Observaciones de Tailandia); CRD11 (Observaciones de Guatemala)

<sup>18</sup> Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius

127. El Comité también debatió una propuesta de los Estados Unidos de América, presentada en el documento CX/RVDF 09/18/8 Add. 1, de que las sustancias podrían considerarse para el establecimiento de una IDA por el JECFA y de LMR por el Codex con anticipación de, o simultáneamente con, cualquier aprobación o registro por parte de una autoridad nacional. La delegación opinó que el proceso propuesto evitaría o reduciría al mínimo un número considerable de problemas en el comercio y que ayudaría a armonizar los LMR. La delegación propuso poner a prueba este procedimiento al incluir el derquantel en la lista de prioridades. Además, se informó al Comité que los Estados Unidos de América habían presentado una propuesta similar en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR); sin embargo, no pudo llegarse a un acuerdo en el CCPR para realizar una prueba piloto de su propuesta.

128. Varias delegaciones sugirieron que la propuesta podría ser útil puesto que podría contribuir a acelerar el proceso del CCRVDF para el establecimiento de LMR. Una delegación sugirió examinar esta propuesta dentro del debate más general sobre los problemas actuales y soluciones para el CCRVDF (véase el Tema 10 del programa). Otra delegación recalcó que un enfoque de tal índole sólo podría funcionar si hubiera una fuerte colaboración entre las autoridades nacionales y el JECFA.

129. La Secretaria del JECFA estuvo a favor de la propuesta y señaló la necesidad de un proyecto piloto. Ella explicó que cuando un compuesto está registrado y se han definido los patrones de uso, el JECFA puede terminar el proceso de derivación de LMR. Si un compuesto todavía no está registrado, necesita haber una clara descripción de los usos previstos, y si éstos cambian después de la evaluación del JECFA, esto podría repercutir en los LMR. A fin de evaluar las repercusiones de un cambio de tal índole en el procedimiento, debería considerarse un proyecto piloto.

130. Otra delegación indicó que el derquantel era un compuesto muy importante como antihelmíntico en las ovejas, y que un rápido proceso para el establecimiento de LMR del Codex contribuiría, entre otros beneficios, a reducir al mínimo los posibles problemas para el comercio.

131. Aunque no hubo suficiente apoyo para iniciar el proceso piloto, el Comité acordó incluir el derquantel en la Lista de prioridades. Reconoció que la propuesta del derquantel estaba justificada, reconociendo que el compuesto probablemente estaría registrado para el momento en el que hubiera sido evaluado por el JECFA.

132. Se sugirió que el proceso para el derquantel, incluida la evaluación del JECFA que conlleva el establecimiento de LMR del Codex, se evalúe en función de la eficacia.

133. China, haciendo referencia a las observaciones que presentó por escrito, solicitó la inclusión de la ractopamina en la lista de prioridades para la evaluación de residuos en los cerdos. El Comité recordó su debate bajo el Tema 2 del programa con respecto a la disponibilidad de nuevos datos científicos que justificarían una reevaluación por el JECFA (véase el párr. 21).

134. Algunas delegaciones no estuvieron a favor de la inclusión de la ractopamina en la Lista de prioridades, al recordar el debate efectuado bajo el Tema 2 del programa; mientras que otras delegaciones estuvieron a favor de su inclusión.

135. La Secretaria del JECFA indicó que los datos de residuos en cerdos, presentados por China, podrían ser evaluados por el JECFA. Ella aclaró que los datos de residuos para los tejidos normalmente seleccionados como objetivo podrían ser evaluados; no obstante, no se podría completar una evaluación para los tejidos adicionales puesto que no se dispone actualmente de información sobre el consumo alimentario internacional o regional de dichos tejidos. Esta pregunta podría abordarse en el contexto de una consulta de expertos para abordar varios aspectos de la evaluación de la exposición (p. ej., modelo alimentario) (véase el párr. 150). Además, los residuos analizados en el estudio incluían no sólo el residuo marcador (ractopamina) usado en la recomendación de los LMR sino también los metabolitos de la ractopamina, y los datos se examinarían en este contexto.

136. Tras un debate, el Comité acordó incluir a la ractopamina en la Lista de prioridades para un examen de datos de reducción de residuos en cerdos.

137. Los Estados Unidos de América expresaron que la inclusión por parte del CCRVDF del estudio de residuos de China en la Lista de prioridades, no debería afectar a la adopción de los LMR actuales para la ractopamina, retenidos en el Trámite 8 por la Comisión.

138. 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 32º período de sesiones, tal como se adjunta en el Apéndice VI. El Comité indicó que la Lista de prioridades, según se presenta en el Apéndice VI, no incluía un número suficiente de compuestos para que la Secretaría del JECFA planeara una reunión del JECFA para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios.

139. El Comité acordó solicitar a la Secretaría del Codex que preparara una carta circular pidiendo a los miembros y participantes en calidad de observadores que remitan observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

140. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Australia y abierto a todos los miembros interesados y observadores, que trabajaría sólo en inglés, para preparar, basándose en las respuestas a la carta circular (véase el párr. 139), una propuesta para 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 para informar a los gestores de riesgos sobre la inocuidad de los residuos en los alimentos si es probable que no pueda establecerse una IDA o LMR. El Comité acordó que el informe del grupo de trabajo electrónico debería publicarse oportunamente a fin de permitir el examen y la elaboración de observaciones por parte de todos los miembros y observadores.

141. El Comité también acordó establecer un grupo de trabajo basado en la presencia física, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, presidido por Australia, para examinar el informe del grupo de trabajo electrónico y las observaciones remitidas, a fin de facilitar el debate en la reunión plenaria.

#### **Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios**

142. El Comité tomó nota del ofrecimiento de los Estados Unidos de América de ayudar a los países en desarrollo en la remisión de sustancias para su inclusión en la lista de prioridades para que estas propuestas satisfagan ciertos criterios de conformidad con los “*Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*”; y en particular, para ayudar a los países en desarrollo a identificar las lagunas de datos y facilitar el compromiso por parte de un patrocinador para el examen de expedientes. Se acordó que en la carta circular sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (véase el párr. 139), también se pediría a los países en desarrollo que indiquen los compuestos de prioridad para los que se requeriría esta ayuda y que proporcionen otra información pertinente. En vista de este desarrollo, el Comité señaló que en estos momentos no era necesario realizar más trabajo sobre esos compuestos anotados en el “Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios” para los que no se contaba con suficiente información.

#### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE PRÁCTICAS ACTUALES Y NECESIDADES DE TRABAJO ADICIONAL DEL COMITÉ (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ELECTRÓNICO SOBRE TEMAS Y OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CCRVDF) (Tema 9 del programa)<sup>19</sup>**

143. El Comité recordó que bajo este tema del programa también examinaría la propuesta para nuevo trabajo que fue devuelta por la Comisión en su 31º período de sesiones (véase el párr. 8).

#### **Grupo de trabajo sobre temas y opciones de gestión de riesgos para el CCRVDF convenido durante la reunión**

144. Francia, en función de presidente del grupo de trabajo convenido durante la reunión, presentó brevemente el informe y las recomendaciones relevantes del grupo de trabajo, según figuran en el documento CRD13.

---

<sup>19</sup> CX/RVDF 09/18/9 (Parte 1 y 2); CX/RVDF 09/18/9 Add. 1 (Observaciones de Argentina, Canadá, Kenia, Irán y la IFAH); CRD9 (Observaciones de Tailandia); CRD10 (Observaciones de la Comunidad Europea); CRD13 (Informe del Grupo de trabajo, convenido durante la reunión, sobre temas y opciones de gestión de riesgos para el CCRVDF)

Mejorar la comunicación entre el JECFA y el Comité sobre temas generales

145. El Comité refrendó las recomendaciones de solicitar que: (i) la Secretaría del JECFA publique en los sitios web del JECFA una lista de los temas generales que se debatirían en la reunión del JECFA, a la brevedad posible, a fin de permitir aportaciones oportunas de los miembros interesados y los participantes en calidad de observadores; y (ii) que el JECFA, cuando comience a implementar un cambio en su proceso de evaluación, permita que la siguiente reunión del CCRVDF examine el impacto que esto tendrá en los LMR recomendados, al proporcionar una comparación entre los valores obtenidos por medio del antiguo método y el nuevo método.

Aceptabilidad del enfoque de la Ingesta diaria estimada (IDE)

146. El Comité estuvo de acuerdo con la evaluación del grupo de trabajo convenido durante la reunión, de que el enfoque de la IDE era una mejora en comparación con la metodología actual para la evaluación del riesgo de una exposición crónica solamente, y que podría ser usado satisfactoriamente si hubiera paquetes de datos adecuados disponibles; sin embargo, el enfoque de la IDE no abarca el riesgo que surge de la exposición aguda y subaguda.

147. El Comité estuvo a favor de realizar más trabajos sobre la evaluación de la exposición aguda y subaguda, la cual sería abordada en el futuro durante la elaboración del documento sobre el “árbol de decisiones”.

Uso de la Ingesta diaria estimada (IDE) (Tema A); Utilización de la IDA completa (Tema B); Uso de factores de consumo regional (Tema E); observaciones adicionales de los Estados Unidos de América

148. El Comité refrendó la recomendación de que el CCRVDF examine todos los factores que se toman en cuenta en relación con el establecimiento de la IDA y el proceso actual para la recomendación de LMR. Asimismo, acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por Francia, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros y observadores interesados. El grupo de trabajo recabará observaciones de los miembros y los observadores, y preparará un documento de debate para debatirlo más a fondo en la 19ª reunión del Comité. Se señaló que la participación activa y constructiva de los miembros y los observadores interesados era de vital importancia para el estudio de este tema.

149. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo basado en la presencia física, que se reuniría inmediatamente antes de su próxima reunión, presidido por Francia, para examinar el informe del grupo de trabajo electrónico y las observaciones remitidas, a fin de facilitar el debate en la reunión plenaria.

Ampliación de la “canasta de alimentos” actual (Tema E)

150. El Comité recordó que había solicitado al grupo de trabajo convenido durante la reunión que debatiera este tema durante el examen del Tema 2 del programa (véase el párr. 22). Para facilitar su decisión, el Comité refrendó la recomendación de solicitar a la FAO/OMS que convocara una consulta de expertos sobre la evaluación de la exposición alimentaria relativa a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Asimismo, acordó que la consulta de expertos podría abordar los siguientes aspectos:

- Examinar el enfoque actual del modelo alimentario (canasta de mercado) aplicado por el JECFA;
- la posible simplificación de la herramienta actual de la canasta de alimentos;
- la posibilidad de elaborar varios modelos alimentarios para reflejar las diferencias regionales en el patrón de consumo; y
- elaborar enfoques para la evaluación de la exposición alimentaria aguda y subcrónica.

151. La Secretaría del JECFA señaló al Comité la necesidad de tener el respaldo financiero necesario para celebrar la consulta de expertos.

### Cultivos de inicio (Tema C)

152. Algunas delegaciones opinaron que los LMR deberían basarse solamente en la inocuidad de los alimentos y no en los efectos en los cultivos de inicio, y recordaron el debate celebrado en la 16ª reunión del CCRVDF sobre este tema (véase el documento ALINORM 06/29/31, párrs. 55-60). La Secretaría del JECFA aclaró cómo el JECFA actualmente considera la inhibición de actividad en los cultivos de inicio y, basado en estos efectos, podría recomendar LMR menores para evitar posibles problemas con respecto al procesamiento de lácteos. El Comité indicó que ya no necesitaría requerir dicha consideración en el futuro puesto que refrendó la recomendación sobre una política del CCRVDF de que “Al establecer un LMR para un medicamento veterinario, cuyos residuos hayan sido evaluados por el JECFA para determinar su efecto en cultivos de inicio y para el que haya recomendado un LMR para la leche, basado sólo en la consideración de la inocuidad de los alimentos, el Comité deberá incorporar una declaración de gestión de riesgos informando a los miembros del Codex de que, por consiguiente, ellos pueden adaptar LMR nacionales / regionales a fin de abordar este aspecto tecnológico para el comercio de la leche líquida fresca destinada al procesamiento usando cultivos de inicio”.

### Incorporación de las recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR (Tema D)

153. El Comité indicó que la recomendación en el párrafo 36 del documento CX/RVDF 09/18/9 Parte 1, no debería suponerse a ser la práctica normal para el CCRVDF. Por lo tanto, tras un debate, el Comité acordó insertar una aclaración al final de esta recomendación de que esto debería usarse solamente en casos excepcionales y basarse en información científica, y refrendó la siguiente recomendación: “El Comité incorporará recomendaciones sobre la gestión de riesgos a los LMR, como notas a pie de página, (i) haciéndolo caso por caso, según corresponda; (ii) con la finalidad de ayudar a los gestores de riesgos en la formulación de disposiciones adecuadas para la gestión de riesgos; (iii) como un medio para proporcionar orientación sobre las buenas prácticas veterinarias (posiblemente incluyendo, entre otras, la duración y la frecuencia de administración, el uso fuera de las indicaciones / no previsto en el prospecto, la restricción de la comercialización de ciertos medicamentos veterinarios con respecto a, por ejemplo, especies, grupo de producción, vía de administración, forma farmacéutica, período de retiro...) o sobre aspectos tecnológicos de los alimentos; (iv) en casos excepcionales y basándose en la ciencia”.

### Política sobre medicamentos de largo historial de uso (Tema F)

154. El Comité señaló que el JECFA había abordado este asunto en el pasado y que se examinaría más a fondo durante la elaboración del documento sobre un “árbol de decisiones” y, por lo tanto, acordó suspender el examen de este tema hasta que el JECFA termine sus deliberaciones.

### Umbral de preocupación toxicológica para medicamentos veterinarios (Tema G)

155. El Comité tomó nota de la aclaración hecha por la Secretaría del JECFA, de que este tema estaba abarcado por el ámbito de aplicación del trabajo en curso sobre el documento del “árbol de decisiones”, y acordó dar seguimiento al progreso de este trabajo realizado por el JECFA.

### Residuos en los puntos de inyección (Tema H)

156. En cuanto a la petición de que el Comité continuara el trabajo sobre esta cuestión, el Comité indicó que este asunto había sido debatido intensamente por algún tiempo en el Comité; sin embargo, el trabajo había sido suspendido puesto que no había sido posible llegar a un acuerdo sobre esta cuestión. El Comité, por lo tanto, confirmó que no era adecuado realizar más trabajo sobre residuos en los puntos de inyección.

### Armonización de los cálculos de períodos de retiro (Tema I)

157. El Comité señaló que la armonización de los cálculos de períodos de retiro era importante para los países; sin embargo, esta tarea necesitaría de recursos considerables. El Comité también indicó que algunos miembros tenían su propia orientación nacional sobre este asunto disponible públicamente en sitios web, y acordó que no habrá más trabajo sobre este asunto por el momento.



**Recomendaciones / orientación sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana**

158. El Comité recordó que en la 17ª reunión del CCRVDF había remitido un documento proyecto acerca de Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA y/o LMR a la Comisión para su aprobación como nuevo trabajo para el Comité; y que la Comisión, en su 31º período de sesiones, tomó nota de una propuesta para revisar el documento proyecto a fin de ampliar el ámbito de aplicación del nuevo trabajo sobre las decisiones de gestión de riesgos para que también incluyera sustancias para las que no se habían establecido IDA / LMR porque se carecía de la información necesaria para evaluar las preocupaciones sobre la salud humana. En vista del importante cambio en el ámbito de aplicación de la propuesta, la Comisión decidió devolver el nuevo trabajo propuesto al CCRVDF para un examen más a fondo.

159. Algunas delegaciones expresaron su preocupación por el hecho de que el documento proyecto revisado, según se presenta en el Anexo 1 del documento CX/RVDF 09/18/2, contenía cambios importantes en cuanto al ámbito de aplicación del nuevo trabajo propuesto que hacían que este trabajo fuera más problemático puesto que el contexto final del trabajo no era lo suficientemente claro para terminarse. Las delegaciones propusieron revisar el documento proyecto con el entendimiento de que el documento revisado sería examinado por el Comité en su próxima reunión.

160. La Secretaria del JECFA señaló a la atención del Comité el hecho de que el Comité no había tomado acción todavía sobre varias sustancias para las que el JECFA ya había terminado su evaluación y donde había identificado una clara preocupación con respecto a la salud humana, y que exhortaba al Comité a empezar a elaborar opciones de gestión de riesgos para estas sustancias, a fin de proteger la salud de los consumidores. Algunas delegaciones estuvieron a favor de esta posición.

161. Algunas delegaciones propusieron varias modificaciones al documento proyecto; sin embargo, otras delegaciones indicaron que, debido a limitaciones de tiempo, sería muy difícil tener un debate abierto y a fondo en esta reunión, señalando que el tema era muy polémico entre las delegaciones.

162. Algunas delegaciones exhortaron al Comité a tomar acciones urgentes sobre sustancias tales como la malaquita verde y el cloranfenicol, puesto que estos compuestos no están autorizados en muchos países para el uso en animales destinados a la producción de alimentos. Otras delegaciones señalaron que tales acciones deberían extenderse a otros compuestos tales como el carbadox y el olaquinox, para los que el JECFA también ha identificado claras preocupaciones con respecto a la salud.

163. Tras un debate, el Comité acordó declarar que la malaquita verde y el cloranfenicol no deberían usarse en los animales destinados a la producción de alimentos.

164. Algunas delegaciones opinaron que el hacer tales declaraciones generalizadas para estas sustancias podría no ajustarse a su marco legal nacional y que podría tener repercusiones en las opciones de gestión de riesgos disponibles a sus gobiernos.

165. A fin de lograr avances en este asunto, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico, encabezado por los Estados Unidos de América, que trabajaría sólo en inglés, y que estaría abierto a todos los miembros y observadores interesados, el cual haría lo siguiente:

- Definir el ámbito de aplicación para el nuevo trabajo que abordaba las Recomendaciones sobre la gestión de riesgos para medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMR debido a preocupaciones específicas sobre la salud humana o por la falta de información necesaria para resolver las preocupaciones existentes sobre la salud humana;
- elaborar un proceso mediante el cual el Comité promulgará recomendaciones para la gestión de riesgos;
- elaborar propuestas sobre cómo abordar los medicamentos veterinarios restantes para los que el JECFA ha identificado claramente preocupaciones relativas a la salud humana, que figuran en el Anexo II del documento CX/RVDF 09/18/8; y
- proponer procedimientos para transferir estas recomendaciones de gestión de riesgos al proceso del establecimiento de normas del Codex.

166. El Comité acordó que estas propuestas serían examinadas en su 19ª reunión.

167. En vista de esta decisión, el Comité indicó que en estos momentos no era necesario realizar más trabajos sobre el “Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios”.

## **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 10 del programa)**

### **Problemas actuales del CCRVDF y soluciones**

168. El Comité sostuvo un debate abierto e informal sobre los problemas que el CCRVDF está enfrentando actualmente y las posibles soluciones a estos problemas. El presidente proporcionó un resumen de algunos de los puntos planteados por las delegaciones, el cual se presenta a continuación.

#### A. Alcance relativo a otros países, especialmente a los países en desarrollo

169. Los requisitos nacionales normalmente dictan que los LMR se establezcan dentro de cada país. Muchos países en desarrollo dependen de los LMR establecidos por Codex. Algunos países a menudo indican que ellos no pueden proporcionar los datos que son necesarios para las evaluaciones del JECFA a fin de proporcionar LMR que sean pertinentes a sus necesidades. La situación a menudo resulta en que no se aborden importantes preocupaciones nacionales relativas a la salud pública y problemas en el comercio.

170. Algunos países podrían beneficiarse de programas para mejorar aptitudes técnicas, ayudar a identificar necesidades nacionales o regionales, y para proporcionar otra ayuda importante. Las relaciones con mentores o colaboraciones entre países con mejor comunicación podrían permitir un entendimiento mejorado del proceso del JECFA y de los requisitos de datos, así como también de los procesos de otros países. El CCRVDF debería tomar en consideración la realización de encuestas para determinar las necesidades únicas o específicas de algunos países para luego elaborar planes estratégicos para abordar esas necesidades. El CCRVDF debería alentar una mayor participación en sus actividades, especialmente de los países en desarrollo, porque un entendimiento de las circunstancias específicas (p. ej., patrones de consumo local) en algunos países es de vital importancia para lograr los objetivos del Codex y del CCRVDF.

171. Las necesidades especiales de los países en desarrollo en el área de los métodos de análisis deben ser consideradas detenidamente.

172. Los países deberían enumerar sus necesidades de prioridades de LMR que sean esenciales para asegurar la protección de la salud pública y proporcionar esa información al CCRVDF. Los patrocinadores deberían proporcionar datos al JECFA para respaldar la elaboración de los LMR que los países en desarrollo necesitan. Codex debería considerar la expansión de su Fondo Fiduciario para permitir una mayor participación de los países en desarrollo.

#### B. Posibles revisiones que requieran más debates de los procedimientos y políticas de gestión de riesgos del CCRVDF y de las políticas de evaluación de riesgos del JECFA

##### *Políticas:*

173. Los LMR del Codex son vistos generalmente por el mundo como normas de inocuidad alimentaria, y cuando el JECFA recomienda los LMR también considera las buenas prácticas veterinarias. Algunos consideran que muchos de estos LMR del JECFA son desproporcionadamente cautelosos y que no reflejan una norma de inocuidad adecuada para el comercio internacional.

174. El CCRVDF debería considerar que el JECFA implemente un enfoque para recomendar LMR donde exista un supuesto de “un tejido / una leche / un huevo” y donde los LMR se deriven directamente de la IDA. Algunos de los beneficios de este enfoque incluyen, por ejemplo: una mejora del cumplimiento y la reducción de los problemas en el comercio, una disminución de la necesidad de tener métodos de análisis sumamente sensibles, el hacer que el proceso de LMR del JECFA sea más predecible, la disminución del número de LMR que se pudieran necesitar, hacer que fuera innecesaria la necesidad de volver a definir la “canasta de alimentos”, y hacer innecesaria la necesidad de utilizar el concepto de la ingesta diaria estimada (IDE) porque sería posible regresar al enfoque de la IDMT.

175. Sin embargo, el entendimiento de que los LMR deberían ser más representativos de normas de inocuidad, necesita equilibrarse frente al principio generalmente aceptado de que todas las sustancias químicas usadas en la producción de alimentos deberían utilizarse en las concentraciones más bajas necesarias para lograr su propósito previsto.

176. El CCRVDF necesita abordar las causas y las consecuencias que pueden resultar de tener diferentes enfoques en el establecimiento de LMR entre las autoridades reglamentarias nacionales y el JECFA. El CCRVDF necesita considerar el establecimiento y la recomendación de un enfoque estandarizado para el establecimiento de los LMR. El CCRVDF debería considerar traer al Comité más LMR para medicamentos veterinarios que han sido aprobados en el ámbito nacional en otros países. El CCRVDF también necesita considerar la elaboración de orientación sobre medicamentos veterinarios que no deberían utilizarse en los animales destinados a la producción de alimentos.

*Procedimientos:*

177. A pesar de haber logrado algunos avances en años recientes, el proceso del CCRVDF todavía es considerado por algunos como un proceso demasiado lento y oneroso. El CCRVDF necesita considerar “hacer más eficaz” el proceso de 8 trámites del Codex en la elaboración de LMR del Codex al considerar herramientas o medios de comunicación modernos y al recomendar cambios al Manual de Procedimiento del Codex, según corresponda, para permitir una mayor flexibilidad y eficiencia. El CCRVDF debería examinar detenidamente los procedimientos del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), por ejemplo, que pudieran mejorar la eficiencia dentro del CCRVDF. El CCRVDF debería adoptar como práctica el uso de más grupos de trabajo electrónico para permitir una mayor participación de los países, entre ellos, más grupos de trabajo electrónico entre reuniones. El CCRVDF debería considerar permitir más flexibilidad en los procedimientos del Codex para permitir remisiones de expedientes para examen por el JECFA que coincidan con la primera aprobación nacional. Además, el CCRVDF debería mejorar la programación del calendario de las reuniones del JECFA y del CCRVDF para permitir que los países / las regiones tengan suficiente tiempo para examinar las evaluaciones del JECFA antes de las reuniones del CCRVDF.

178. Al hacer cualquier revisión a sus procedimientos y políticas de gestión de riesgos o a las políticas de evaluación de riesgos del JECFA, el CCRVDF debería tomar en cuenta que el Codex es una organización basada en reglamentos, y que las normas del Codex cuentan con un estado especial dentro del Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS), y que la transparencia es esencial.

179. El Comité expresó su agradecimiento por este nuevo enfoque para mirar el trabajo del CCRVDF. Señaló que varios de los problemas mencionados en el debate estaban siendo abordados actualmente por el Comité. Se sugirió que los grupos de trabajo electrónico, incluidos aquellos establecidos en las reuniones actuales, podrían estudiar este debate y tomar nota de las cuestiones, según corresponda, que ellos estén abordando en la actualidad. Las cuestiones restantes podrían ser tomadas en consideración en la 19ª reunión del CCRVDF.

**FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 11 del programa)**

180. Se informó al Comité que su 19ª reunión estaba tentativamente programada para celebrarse en dos años, en espera de arreglos a concertarse entre las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América.

## RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (ALINORM 09/32/31)
Proyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Acetato de melengestrol	8	CAC en su 32º período de sesiones	Párr. 80 y Apéndice II
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	8	CAC en su 32º período de sesiones	Párr. 106 y Apéndice V
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Avilamicina - Dexametasona - Monensina - Narasina (tejidos de pollos / gallinas) - Triclabendazol - Tilosina	5/8	CAC en su 32º período de sesiones	Párr. 80 y Apéndice III
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Narasina (tejidos de vacunos / vacas y ovejas) - Tilmicosina	5	CAC en su 32º período de sesiones	Párr. 80 y Apéndice IV
Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA		CAC en su 32º período de sesiones	Párr. 138 y Apéndice VI
Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos para: - Triclabendazol (en tejidos de cabras)	interrumpido		Párr. 74
Documento de debate sobre medicamentos veterinarios en la producción de miel		Grupo de trabajo electrónico (Reino Unido)	Párr. 29
Plan de muestreo para el control de residuos en productos derivados de animales acuáticos y productos comestibles derivados de animales acuáticos		Grupo de trabajo electrónico (Estados Unidos de América)	Párr. 103
Documento de debate sobre métodos de análisis	-	Grupo de trabajo electrónico (Reino Unido)	Párrs. 118 y 120
Propuesta para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA (informe del grupo de trabajo electrónico sobre prioridades)	-	Grupo de trabajo electrónico (Australia)	Párr. 140
Documento de debate sobre los factores que se toman en cuenta en relación con el establecimiento de la IDA y el proceso actual para la recomendación de LMR	-	Grupo de trabajo electrónico (Francia)	Párr. 148
Informe del grupo de trabajo electrónico sobre recomendaciones de gestión de riesgos para medicamentos veterinarios sin IDA ni LMR		Grupo de trabajo electrónico (Estados Unidos de América)	Párr. 165

Apéndice I

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

- Chairperson: **Dr Bernadette DUNHAM**  
 Président: Director, Center for Veterinary Medicine  
 Presidente: Food and Drug Administration  
 U.S. Department of Health and Human Services  
 7519 Standish Place, MPN4  
 Rockville, MD 20855, United States  
 Tel: 240-276-9000  
 Fax: 240-276-9001  
 Email: [Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov](mailto:Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov)
- Co -Chairperson: **Dr Ricardo PAMPLONA**  
 Co -Président: Head of Biological Products Division  
 Co- Presidente: Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D anexo A sala 448  
 Brasilia, DF Brazil  
 Tel: +55 61 3218 2704  
 Fax: +55 61 3218 2874  
 Email: [Ricardo.pamplona@agricultura.gov.br](mailto:Ricardo.pamplona@agricultura.gov.br)
- Assistant to Chairperson: **Dr Merton SMITH**  
 Assistant au Président: Special Assistant for International Activities  
 Assistente al 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 : 240-276-9025  
 Fax : 240-276-9030  
 Email : [Merton.Smith@fda.hhs.gov](mailto:Merton.Smith@fda.hhs.gov)
- Assistant to Co-Chairperson: **Dr Marcelo MOTA**  
 Assistant au Co-Président: Coordinator for International Zoosanitary Matters  
 Assistente al Co-Présidente; Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Secretariat of Agribusiness International Relations  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D – Edifício Sede – Sala 349  
 Brasília/DF - CEP : 70043-900 Brasil  
 Tel :+ 55 61 3218 2968  
 Fax : + 55 61 3225 4738  
 Email: [marcelo.mota@agricultura.gov.br](mailto:marcelo.mota@agricultura.gov.br)
- Assistant to Co-Chairperson: **Ms Suzana BRESSLAU**  
 Assistant au Co-Président: Veterinary Official Inspector  
 Assistente al Co-Présidente Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 443  
 Brasilia DF Brazil Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2861  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 Email: [suzana.bresslau@agricultura.gov.br](mailto:suzana.bresslau@agricultura.gov.br)

**AUSTRALIA – AUSTRALIE – AUSTRALIA****Dr Jim DERRICK**

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

**Dr Peter HOLDSWORTH**

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

**Dr Edwin John MURBY**

Principal Chemist  
National Measurement Institute  
PO Box 385  
Pymble NSW 2073, Australia  
Tel: +61 2 9449 0193  
Fax: +61 2 9449 1653  
Email: john.murby@measurement.gov.au

**Dr Robert MUNRO**

Manager, Veterinary Residues  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2611, Australia  
Tel: +61 2 6210 4832  
Fax: +61 2 6210 4741  
Email: Robert.Munro@apvma.gov.au

**Dr Margaret CURTIS**

Manager, Global Research and Regulatory  
Elanco Animal Health  
2001 West Main Street  
Greenfield, Indiana 46140 USA  
Tel: +1 317 655 2922  
Fax: +1 317 277 4167  
Email: margcurtis@lilly.com

**AUSTRIA – AUTRICHE****Dipl Ing Thomas W. KUHN**

Austrian Agency for Health and Food Safety  
Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones  
Spargelfeldstrasse 191  
A-1220 Wien, Austria  
Tel: 0043 (0) 50555-32600  
Fax: 0043 (0) 50555-32630  
Email: thomas.kuhn@ages.at

**BELGIUM - BELGIQUE – BÉLGICA****Dr Chantal RETTIGNER**

Veterinary Expert DG Control Policy  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
FASFC, DG Control Policy, Direction Animal Health and  
Security of Animal Products, CA-Botanique, Food Safety  
Center,  
Boulevard du Jardin botanique 55, B-1000  
Brussels, Belgium  
Tel : +32 (0)2 211 85 85  
Fax : +32 (0)2 211 86 30  
Email : chantal.rettigner@afsca.be

**BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL****Mr Marcos LEANDRO Jr.**

Veterinary Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Esplanada Dos Ministérios  
Bloco D, Anexo A Sala 447 Brasília – DF CEP 70043-900  
Tel: +55 61 3218 2611  
Fax: +55 61 3218 874 (3218-2874)  
Email: marcos.leandro@agricultura.gov.br

**Mr Evádio PEREIRA**

MAPA  
Av. Eng Hilde – Brando de Gois  
150, RIBBMA, 4006 9678  
Email: evadio.pereira@agricultura.gov.br

**Ms Lígia Lindner SCHREINER**

Expert on Regulation  
National Health Surveillance Agency  
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º. andar  
GGALI. Caixa Postal 11617  
Brasília -DF, Brazil, CEP 71205-050  
Tel: +55 (61)3462-5340  
Fax: +55 (61)3462-5315  
Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

**Ms Paula Roberta MENDES**

Expert on Regulation  
National Health Surveillance Agency  
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º. andar  
GGALI. Caixa Postal 11617  
Brasília -DF, Brazil, CEP 71205-050  
Tel: +55 (61)3462-5340  
Fax: +55 (61)3462-5315  
Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

**Mr Guilherme MENDES**

Veterinary Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D Anexo A Sala 448  
Brasília DF Brazil  
Tel: + 55-61-3218 2704  
Email: guilherme.mendes@agricultura.gov.br

**Ms Theomar SILVA**

Veterinary Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
Av. Raja Gabaglia, 245  
Belo Horizonte-Minas  
Gerais, Brazil 30 380 090  
Tel: + 55-31 3250 0422  
Fax: +55 6131 3250 0414  
Email: theomar.silva@agricultura.gov.br

**Dr João PALERMO NETO**

Professor, University of Sao Paulo  
Av. Dr. Orlando Marques de Paiva, No. 85  
Zip Code: 05340-000, São Paulo, Brazil  
Tel: +5511 30917957  
Fax: +5511 30917829  
Email: jpalermo@usp.br

**Mr Egon SILVA**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 448  
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2704  
 Fax: 61 3218 2874  
 Email: egon.silva@agricultura.gov.br

**Mr Adauto RODRIGUES**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 448  
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2611  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 Email: adauto.rodrigues@agricultura.gov.br

**Mr Leandro FEIJÓ**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Sala 448 - B  
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043 - 900  
 Tel: + 55-61-3218 2329  
 Fax: +55 61 3226 9799  
 Email: leandro.feijo@agricultura.gov.br

**Dr Héber BRENNER**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Sala 448B  
 Brasília DF Brazil CEP: 70.043-900  
 Tel: + 55-61 3218 2329  
 Fax: +55 61 3226 9799  
 Email: heber.brenner@agricultura.gov.br

**Ms Josefa ABUCÁTER**

Federal Inspector Analyst  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 LANAGROPEDRO LEOPOLDO - MG  
 Tel: +55 31 3660 9610  
 Fax: +55 31 3661 8325  
 Email: josefa.lima@agricultura.gov.br

**Ms Marta SEVERO**

Federal Inspector Analyst  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Lanagro/RS Estrada da Ponta Gossa, 3036  
 Porto Alegre – RS – Brazil  
 Tel: +55 5132 48 2133  
 Fax: +55 5132 48 2133  
 Email: marta.severo@agricultura.gov.br

**Ms Marcia VILLA**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 401  
 Brasília DF Brazil 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2170  
 Email: marcia.villa@agricultura.gov.br

**Ms Suzana BRESSLAU**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 443  
 Brasília DF Brazil Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2861  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

**Ms Fabiane GOMES**

Expert on Regulation  
 National Health Surveillance Agency  
 SIA, Trecho 5, Área Especial\_57, Lote 200, Bloco D,  
 Subsolo, CEP 71205-050, Brasília-DF  
 Tel: +55(61)3462-6507  
 Fax: +55(61)3462-5726  
 Email: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

**Ms Ester AGUIAR**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios  
 Bloco D Anexo A Sala 443  
 Brasília DF Brazil Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2438  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 Email: ester.aguiar@agricultura.gov.br

**Mr Roberto VASCONCELOS**

Health Official Inspector  
 National Health Surveillance Agency  
 SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Lote 200  
 Bloco D, CEP 71.205 – 050 GGAU, 2º Andar  
 Tel: +55 61 3462 5340  
 Fax: +55 61 3462 5315  
 Email: Roberto.vasconcelos@anvisa.gov.br

**Dr Cesar LOPES**

Technical & Regulatory Director  
 Sindan – Union of Veterinary Products Industries  
 Av. Tancredo de A. Neves, 1111 – 07112-070  
 Guarulhos – SP – Brasil  
 Tel: +55 (11) 2185-4420  
 Fax: +55 (11) 2185-4455  
 Email: cesar.lopes@pahc.com

**Dr Clea CAMARGO**

Coordinator AH  
 Abiquif  
 Av. Morumbi, 8264  
 São Paulo – SP – Brazil 04703-002  
 Tel: 55 11 21446849  
 Fax: 55 11\_21446198  
 Email: camargo\_clea@lilly.com

**Ms Flávia FERREIRA DE CASTRO**

Technical and Regulatory Manager  
 Sincirações – Brazilian Animal Feed Industry Association  
 Avenida Paulista, 1313, CJ 1050 10o andar cep 01311-923  
 São Paulo – SP – Brasil  
 Tel: 55 11 35411212  
 Fax: 55 11 35411212  
 Email: flavia@sindiracoes.org.br

**Mr Nicolau Aredério SOURA**

Ministry of Agriculture  
 Av English Hildeltsanude de Sais  
 150 – Ritteila, Natal, RN Brasília  
 Tel: 84 4006 8675  
 Fax: 4006 8651  
 Email: nicolau.sousa@agricultura.gov.br

**Mr Alexandre NUNES**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Av Rodrigues Alves 129, Saia 613  
 Rio de Janeiro/RJ  
 Brasília - DF, Brasil CEP: 20081-250  
 Tel: + 55-21 2233 9624  
 Fax: + 55-21 2233 9624  
 Email: alexandre.nunes@agricultura.gov.br

**Mr Roberto MENESCAL**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Rua José, Verissimo, No. 420, Taruma – Curitiba Parana –  
 CEP 82 820 000  
 Brasília - DF, Brasil  
 Tel: + 55-61-3218 2611  
 Fax: + 55-61-32182874  
 Email: roberto.menescal@agricultura.gov.br

**Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER**

Veterinary Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada Dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 448  
 CEP 70.043\_900, Brasília DF Brazil  
 Tel: + 55-61-3218 2704  
 Fax: + 55-61-32182874  
 Email: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

**Mr Leonardo VIANA DE ALMEIDA**

Federal Official Inspector  
 Ministry of Agriculture  
 Rua 13 de Maio, nº 1558, 4º andar  
 São Paulo - SP - Brasil CEP: 01327-002  
 Tel: 55 11 3251-0400  
 Fax: 55 11 3251-0400 ramal 1414  
 Email: leonardo.viana@agricultura.gov.br

**Mr Wilkson REZENDE**

Federal Official Inspector  
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios Bloco D Anexo A Sala 443  
 Brasília - DF, Brasil, Zip Code 70043-900  
 Tel: + 55-61-3218 2438  
 Fax: + 55-61-32182727  
 Email: wilkson.rezende@agricultura.gov.br

**BURUNDI****Dr Gerard NIGARURA**

Head of Testing, National Veterinary Laboratory  
 Burundi  
 Tel: (+257) 22222553; (+257) 77746668  
 E-mail: dgniga@hotmail.com

**CAMEROON - CAMEROUN – CAMERÚN****Mr Martin Paul MINDJOS MOMENY**

Sécretaire Techniques due Comité National du Codex  
 Chef de la Cellule des Normes et de la  
 Certification à la Division de la Normalisation et de la  
 Qualité au Ministère de l'Industrie,  
 des Mines et du Développement Technologique au Cameroun  
 P.O. Box 4404 Minimid/DNQ, Yaounde, Cameroon  
 Tel: 00 237 94 69 43 40  
 Fax: 00 237 22 22 64 96  
 Email: mindjos@yahoo.fr

**Dr Alexandre NGATCHOU**

Membre du Comité National du Codex  
 Sous-Directeur du la Médecine Vétérinaire au Ministère de  
 l'Élevage, des pêches et des Industries Animales

**Mr Léonard ATANGANA**

Membre du Comité Nation du Codex  
 Chef du Bureau de Contrôle des Normes Alimentaires au  
 Ministère de la Santé Publique  
 Yaoundé, Cameroun

**CANADA – CANADÁ****Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division,  
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB  
 11 Holland Avenue, Suite 14 , AL: 3000A  
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada  
 Tel: (613) 941-8775  
 Fax: (613) 957-3861  
 Email: manisha\_mehrotra@hc-sc.gc.ca

**Mr Javad SHABNAM**

Evaluator, Human Safety Division,  
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB  
 Health Canada  
 Holland Cross Complex  
 11 Holland Avenue, Suite 14 (3000A),  
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada  
 Tel: (613) 957-8545  
 Fax: (613) 957-3861  
 Email: javad\_shabnam@hc-sc.gc.ca

**Dr Joe BOISON**

Senior Research Scientist  
 Centre for Veterinary Drug Residues  
 Canadian Food Inspection Agency (CFIA)  
 116 Veterinary Road  
 Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3, Canada  
 Tel.: (306) 975-5358  
 Fax: (306) 975-5711  
 Email: joe.boison@inspection.gc.ca

**CHAD – CHAD – TCHAD****Mr Kabé Zoua DJOURBA**

OIE Contact Point,  
 Chef de Division Hygiene des Denrees Alimentaires  
 Direction des Services Vétérinaires  
 Ndjaména BP 750  
 Ministère de l'Élevage et des Ressources Animales  
 Tel: 002356374327  
 Email: kabezoua@yahoo.fr

**CHINA – CHINE – CHINA****Dr Zhongze FENG**

Deputy Director, China Institute of Veterinary Drug Control  
 No. 8 Zhongguancun South Street  
 Haidian District, Beijing, PR China  
 Tel: 86 10 62105888  
 Fax: 86 10 62103582  
 Email: fengzhongze@ivdc.gov.cn

**Mr Yichun DONG**

China Institute of Veterinary Drug Control  
 No. 8 Zhongguancun South Street  
 Haidian District, Beijing, PR China  
 Tel: 86 10 6210 3545  
 Fax: 86 10 6210 3582  
 Email: dongyichun@ivdc.gov.cn



**Dr Shixin XU**

Director, Division of Pharmaceutical Evaluation  
China Institute of Veterinary Drug Control  
#8 Zhongguancun South Street  
Haidian District, Beijing 100081  
Tel: +86 10 6210 3556  
Fax: +86 6210 3560  
Email: xushixin@ivdc.gov.cn or xushixin@msn.com

**Mr Xuewan XU**

Engineer  
Development Center for Science & Technology  
Ministry of Agriculture  
20 Maizidian Street, Chaoyang District  
Beijing, PR China  
Tel: +86 10 5919 5082  
Fax: +86 10 5919 4550  
Email: xuxuewan@agri.gov.cn

**Ms Yuting GENG**

Officer, Ministry of Agriculture  
11 Nongzhanguan Nanli,  
Chaoyang District, Beijing, PR China 100125  
Tel: 86 10 5919 2849  
Fax: 86 10 5919 1652  
Email: yzc@ivdc.gov.cn

**Prof Zonghui YUAN**

Professor, Huazhong Agricultural University  
Shizishan Street, hongsha District,  
Wuhan 430070, PR China  
Tel: 86 27 8728 7186  
Fax: 86 27 8728 2232  
Email: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

**Prof Jianzhong SHEN**

Professor  
China Agricultural University  
Beijing, China 100094  
Tel: +86 10 6273 2803  
Fax: 86 10 6273 1032  
Email: sjz@cau.edu.cn

**Prof Liping SUN**

CICOS, Ministry of Agriculture  
No. 11, Nongzhanguannanli  
Chaoyang District, Beijing, China  
Tel: 59192448  
Fax: 59192448  
Email: sunliping@agri.gov.cn

**COLOMBIA****Dr Elizabeth JIMENEZ LAVERDE**

Ingeniera de Alimentos Especialista  
en Analysis Instrumental, INVIMA  
Calle 26 No. 51-20 CAN  
Bogotá Colombia  
Tel: 3151970  
Fax: 3151970  
Email: eli.verde@hotmail.com

**COSTA RICA****Dr José Luis ROJAS**

Médico Veterinario  
Ministry of Agricultura (MAG) SENASA  
Barreal de Heredia, Lagonilla  
Heredia – Campus Benjamin Nunez  
Costa Rica  
Tel: 2260 8300  
Fax: 2260 5483  
Email: jrojas@senasa.go.cr

**CUBA****Ms Yudit RODRIGUEZ COIPEL**

Master en Ciencias  
Grupo Empresarial LABIOFAM  
Ave. Independencia Km 16 ½ Boyeros  
Ciudad de la Habana, Cuba  
Tel: 53 7 6849658  
Fax: 53 7 6830326  
Email: Labiofam@ceniai.inf.cu or nc@ncnorma.cu

**Mr Miguel Oscar GARCIA ROCHE**

Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos  
Infant 1158, La Habana, 10300  
Ciudad de la Habana, Cuba  
Tel: 53 7 878 2880  
Fax: 537 836 8048  
Email: miguelgarcia@infomed.sld.cu; nc@ncnorma.cu

**DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA****Dr Anne Rath PETERSEN**

Veterinary Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Moerkhoej Bygade 19, 2860 Soeborg, DK  
Tel: +45 33 95 64 10  
Fax: +45 33 95 60 60  
Email: arp@fvst.dk

**CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA****Dr Lucie POKLUDOVA**

Assessor of the Residues of Veterinary Medicinal Products  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicaments  
Hudcova 56 A, Brno-Medlány,  
Postal Code 621 00, Czech Republic  
Tel: +420 541 518 208  
Fax: +420 541 212 607  
Email: pokludova@uskvbl.cz

**Dr Martina REJTHAROVÁ**

Analytical Chemist, Quality Manager  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicaments  
Hudcova 56 A, Brno-Medlány,  
Postal Code 621 00, Czech Republic  
Tel: +420 541 518 234  
Fax: +420 541 212 607  
Email: rejtharova@uskvbl.cz

**Dr Leos CELEDA**

Permanent Representation of the Czech Republic to the EU  
15, rue Caroly  
1050 Brussels  
Belgium  
Tel: +32 2 2139 427  
Fax: +32 2 2139 184  
Email: leos\_celeda@mzv.cz

**Mr Cesar CORTES**

Head of Unit, General Secretariat of the Council of the EU  
JL 4040 GM 22  
175 rue de la Loi  
1048 Brussels, Belgium  
Tel: 0032.2-281.6114  
Fax: 0032.2-281.6198  
Email: cesar.cortes@consilium.europa.eu

**EGYPT – ÉGYPTTE – EGIPTO****Dr Moustafa A. AZIZ**

Professor of Vet. Pharmacology  
Kafrelsheikh University  
22 Mohamed Kamel Moursi  
St. Dokki Giza, Cairo, Egypt  
Tel: 002 023 337 5648  
Fax: 002 023 337 5648  
Email: moustaziz@hotmail.com

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE) – COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)****Dr Risto HOLMA**

Policy Officer  
European Commission  
Health and Consumers Directorate-General (SANCO)  
Rue Froissart 101 -02/48  
B-1049 Brussels, Belgium  
Tel: 32 2 299 86 83  
Fax: 32 2 299 85 66  
Email: risto.holma@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

**FINLAND - FINLANDE – FINLANDIA****Dr Leena RÄSÄNEN**

Veterinary Counsellor  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Department of Food and Health  
PO Box 30, FI-00023 Government  
Finland  
Tel: +358-9-1605 2207  
Fax: +358-9-1605 3338  
Email: leena.rasanen@mmm.fi

**FRANCE – FRANCIA****Ms Catherine LAMBERT**

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
AFSSA  
Mission Affaires internationales  
La Haute Marche – Javené – BP 90 203  
35302 Fougères  
Tel : 33 2 99 94 78 87  
Fax : 33 2 99 94 78 99  
Email : c.lambert@anmv.afssa.fr

**Mr Pascal AUDEBERT**

Point de contact du Codex Alimentarius en France  
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 : sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr;  
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

**Mr Alexandre BLANC-GONNET**

Inspéteur de Sante de Publique Veterinaire  
Ministère de l'agriculture et de la pêche DGAL  
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage  
Direction Generale de L'alimentation  
251 Rue de Vaugirard  
75532 Paris CEDEX 15  
Tel : 33 1 4955 5804  
Fax : 33 1 49 55 4398  
Email : alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

**Dr Georges MONSALLIER**

SIMV  
50 Rue de Paradis  
11 Rue des Messageries  
Paris, 75010  
Tel : 00.33.2 23 20 75 82 or +33 1 53 34 43 40  
Fax : 33 1 53 34 43 44  
Email : georges.monsallier@wanadoo.fr

**GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA****Dr Undine BUETTNER-PETER**

Head of unit veterinary medicinal products and residues  
Federal Ministry of Food Agriculture and Consumer  
Protection  
Rochusstraße. 1  
D-53123 Bonn  
Tel: +49 (0) 228 99 529 4644  
Fax: +49 (0) 228 99 529 4946  
Email: 326@bmelv.bund.de

**Dr Reinhard KROKER**

Head of Department “Veterinary Drugs”  
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food  
Safety)  
BVL, Department 3  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin, Germany  
Tel: 0049-30 18 444 30000  
Fax: 0049-30 18 444 30008  
Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

**Dr Ludwig KLOSTERMANN**

Head of Policy & Issues Management  
Bayer Animal Health GmbH  
Gebäude 6210  
51368 Leverkusen  
Tel: +49(0) 2173 38 3861  
Fax: +49(0) 2173 38 2823  
Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

**Dr Alexander BOETTNER**

Head of Global Regulatory Strategy  
Intervet Innovation GmbH, Zur Propstei  
55270 Schwabenheim, Germany  
Tel: 0049 – (0) 6130-948-190  
Fax: 0049 – (0) 6130-948-504  
Email: alexander.boettner@sp.intervet.com

**Dr Wolfgang RADECK**

Scientific Officer  
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food  
Safety)  
BVL, Department 5  
Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin, Germany  
Tel: 0049/30 18 412-2325  
Fax: 0049/30 18 412-2300  
Email: wolfgang.radeck@bvl.bund.de

**GHANA****Dr Musheibu MOHAMMED-ALFA**

Principal Regulatory Officer  
Food and Drugs Board  
P.O. Box CT 2783  
Cantonments – Accra, Ghana  
Tel: 0233 244 337247  
Fax: 233 21 227994  
Email: Mushalfa107@yahoo.co.uk

**GUATEMALA****Dr MV Antonio FERRATÉ, MSc**

Jefe del Area de Inocuidad de los Alimentos  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación  
7ª Avenida 12-90 Zona 13, Guatemala City  
Tel: (502) 2413 7466  
Fax: (502) 2413 7454  
Email: antonio.ferrate@yahoo.com;  
codexguatemala@yahoo.com

**Ing Ana MARROQUÍN, MA**

Coordinadora Codex Alimentarius  
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación  
7ª Avendida 12-90 Zona 13  
Guatemala City, Guatemala  
Tel: 502 2413 7466  
Fax: 50224137454  
Email: codexguatemal@yahoo.com; apazos@maga.gob.gt

**HAITI - HAÏTI – HAITÍ****Mr Jean Ernst SAINT-FLEUR**

Assistant Directeur, chef de Service, Bromatologie/Chimie  
Toxicologie  
Laboratoire Veterinaire et de Controle de Qualite des  
Aliments de  
Tamarinier (LVCQAT)  
Ministere de l'Agriculture des Ressources Naturelles et du  
Developpement Rural (MARNDR)  
Km15, Bon repos, Port-au-Prince Haiti  
Tel: (509) 2513-5733(bur); (509)3638-2148 (cell)  
Email : ernstcoa@yahoo.ft

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – IRAN  
(RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') – IRÁN (REPÚBLICA  
ISLÁMICA DEL)****Dr Maziar TAGHAVI**

Institute of Standard & Industrial Research of Iran (ISIRI)  
Standard Square, Karaj, Iran  
Tel: +989123610557  
Fax: +98(261)2803889  
Email: mtaghavi@isiri.org.ir

**IRAQ****Mr Isam Mohammad SAKAR**

Supervisor/Chemist  
Ministry of Health, Directorate of Preventive Health  
Central Public Health Laboratories  
Al-Andalus SQ . P.O.B.(826), Baghdad, Iraq  
Tel: +9647901604377  
Email: alsady2000@yahoo.com

**Dr Lamyaa Ibrahim Hamzah ALALWEIA**

Supervisor/Physicist  
Ministry of Health, Directorate of Preventive Health  
Central Public Health Laboratories  
Al-Andalus SQ . P.O.B.(826), Baghdad, Iraq  
Tel: +9647903356634  
Email: alsady2000@yahoo.com

**JAPAN – JAPON – JAPÓN****Dr Chieko IKEDA**

Director, Office of International Food Safety  
Policy Planning and Communication Division  
Dept. of Food Safety, Ministry of Health, Labour, and  
Welfare  
100-8916, 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan  
Tel: +81-3-3595-2326  
Fax: +81-3-3503-7965  
Email: codexj@mhlw.go.jp

**Ms Tomoko INOUE**

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

**Mr Ryosuke OGAWA**

Director, International Affairs Division  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyodaku  
Tokyo, Japan  
Tel: +81 3 3502 8732  
Fax: +81 3 3507 4232  
Email: ryosuke\_ogawa@nm.maff.go.jp

**Dr Yuuichirou EJIMA**

Assistant 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  
100-8916, Japan  
Tel: +81-3-3595-2341  
Fax: +81-3-3501-4868  
Email: codexj@mhlw.go.jp

**Dr Yuuko ENDOH**

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

**Dr Ken NODA**

Associate Director, Animal Product Safety Division  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries  
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo , 100-8950, Japan  
Tel: +81-3-3502-8181 ext.4532  
Fax: +81-3-3502-8275  
Email: ken\_noda@nm.maff.go.jp

**KENYA****Dr Moses GATHURA GICHIA**

Senior Assistant Director of Veterinary Services  
 Department of Veterinary Services,  
 Private Bag 00625,  
 Kangemi, Nairobi, Kenya  
 Tel: +254733557134 or +254206750642  
 Email: medwrin@yahoo.com

**Ms Seruya ASHIEMBI**

Lab Analyst  
 Kenya Bureau of Standards  
 PO Box 54974 00200  
 Nairobi, Kenya  
 Tel: 254 02 546090 or 25402 694 8303  
 Fax: 254-02 604031  
 Email: info@kebs.org or Ashiembis@kebs.org

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

Deputy Director  
 National Veterinary Research & Quarantine Service  
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries  
 480, Anyang-6-dong,  
 Manan-gu, Anyang-city, Gyeonggi-do, Korea (430-824)  
 Tel: 82 31 467 1837  
 Fax: 82 31 467 1845  
 Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

**Dr Jeong Woo KANG**

Scientific Officer  
 National Veterinary Research & Quarantine Service  
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries  
 480, Anyang-6-dong,  
 Manan-gu, Anyang-city, Gyeonggi-do, Korea, (430-824)  
 Tel: 82 31 467 1840  
 Fax: 82 31 467 1845  
 Email: hijach@nvrqs.go.kr

**Dr Hae Jung YOON**

Scientist, Division of Food Chemical Residues  
 Korea Food & Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Nokbunbong #5  
 Eunpyung GU, Seoul, Korea 122-704  
 Tel: 82 2 389 1675  
 Fax: 82 2 355 6037  
 Email: hjyoon@kfda.go.kr

**Dr Jong Sup JEON**

Scientific Officer, Division of Food Chemical Residues  
 Korea Food & Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Nokbunbong #5  
 Eunpyung GU, Seoul, Korea, 122-704  
 Tel: 82 2 380 1675  
 Fax: 82 2 355 6037  
 Email: jjs0907@kfda.go.kr

**Ms Sung Hion YI**

Senior Researcher  
 Ministry of Health, Welfare, and Family Affairs  
 75 Yulgong-ro, Jongro-gu  
 Seoul, Korea  
 Tel: 82-2-2023-7794  
 Fax: 82-2-2023-7780  
 Email: sunghion@mw.go.kr

**LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA – JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE – JAMAHIRIJA ÁRABE LIBIA****Dr Mohamed ZURGHANI**

Member of the Libyan Codex Committee  
 National Center for Standardization and Metrology  
 P.O. Box 9496  
 Tripoli, Libyan Arab Jamahiriya  
 Tel: +218914378542  
 Fax: +218213506599  
 Email: taha.zorgani@yahoo.com

**MADAGASCAR****Ms Beby RAHANTAMALALA**

Codex Contact Point  
 Ministry of Trade  
 BP 454  
 Madagascar  
 Tel: 261331472459  
 Email: dnq.sml@moov.mg

**MALAWI****Dr Bernard CHIMERA**

Deputy Director for Animal Health  
 Ministry of Agriculture and Food Security  
 Department of Animal Health and Livestock Development  
 P.O. Box 2096  
 Lilongwe  
 Tel: 265-9-315-766  
 Fax: 265-1-751-349  
 Email: bernard.chimera@yahoo.com

**MALI – MALÍ****Mr Sékouba KEITA**

Chef de Division Appui Scientifique et Technique  
 à l'élaboration de la Réglementation/ Documentation  
 Ministère de la Santé  
 Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments  
 Quartier du Fleuve, Centre Commercial, Rue: 305, BP :  
 E2362  
 Bamako, Mali  
 Tel: (223) 20 22 07 54/ 7915 60 31  
 Fax: (223) 7915 60 31  
 Email: sekokake@yahoo.fr

**MOZAMBIQUE****Ms Carla Maria Dias de Conceição MENEZES**

Agriculture Research Institute of Mozambique (IAM)  
 Directorate of Animal Science (DCA)  
 Mozambique km 1.5 Road – Maputo-  
 Mozambique; P.O. box 1410  
 Tel: +258-21-475170/1  
 Fax: +258-21-475172  
 Email: carlamenezes786@yahoo.com.br

**NAMIBIA – NAMIBIA – NAMIBIE****Ms Julia Ipawa SHIMWINO**

Veterinary Diagnostician Specialist  
 Central Veterinary Laboratory (CVL)  
 Ministry of Agriculture, Water, and Forestry  
 P/B 13187, Goethe Street, No. 24  
 Windhoek, Namibia  
 Tel: 00 264 61 237684  
 Fax: 00 264 61 220099  
 Email: j.shimwino@cvl.com.na or jshimwino@yahoo

**NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS****Mr Floris LEIJDEKKERS**

Policy Officer  
 Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality  
 P.O. Box 20401  
 NL – 2500 EK The Hague  
 Tel: +31 70 378 6029  
 Fax: +31 70 378 6141  
 Email: f.b.leijdekkers@minlnv.nl

**Ms Astrid BULDER**

Researcher of Toxicology and Risk Assessment  
 RIKILT Institute of Food Safety, Wageningen UR  
 Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen  
 The Netherlands  
 Tel: 0317 480370  
 Fax: 0317 487717  
 Email: Astrid.Bulder@wur.nl

**NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA****Dr Bill JOLLY**

Deputy Director (Export Standards)  
 New Zealand Food Safety Authority  
 86 Jervois Quay  
 PO Box 2835  
 Wellington, New Zealand  
 Tel: +64 4 894 2621  
 Fax: +64 4 894 2675  
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

**NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA****Mr Stian JOHNSEN**

Adviser  
 Norwegian Food Safety Authority  
 Head Office  
 Felles Postmottak, P.O. Box 383  
 N-2381 Brumunddal, Norway  
 Tel: +47 23216720  
 Fax: +47 23216801  
 Email: stijo@mattilsynet.no

**PAKISTAN – PAKISTÁN****Dr Qurban ALI**

Principal Scientific Officer / Director General  
 National Veterinary Laboratories  
 Ministry of Livestock & Dairy Development  
 At NARC Gate # 2, Park Road  
 Islamabad – Pakistan  
 Tel: 92 51 9255108 or 92 300 5033710 (cell)  
 Fax: 92 51 9255105  
 Email: drqurban@yahoo.com

**PANAMA – PANAMÁ****Ms Carmen E. PERALTA M.**

Licenciada en Química  
 Ministerio de Desarrollo  
 Agropecuario (MIDA),  
 Dirección de Salud Animal  
 Panama  
 Tel: (507)266-0187, 266-2303  
 Fax: (507) 220-3266, 266-2943  
 Email: carperm27@yahoo.com; cperalta@mida.gob.pa

**PARAGUAY****Mr Oscar IGLESIAS BENITEZ**

Químico, SENACSA  
 [Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal]  
 Km 10 ½ Ruta Mcal. Estigarribia  
 San Lorenzo Casilla de Correo N° 1110 –  
 Asunción, Paraguay  
 Tel: 021510509  
 Fax: 021510509  
 Email: oiglesias@senacsa.gov.py

**Dr Maria Rosa DOLDAN HICAR**

Gerente, Microbioticos Paraguay SRL  
 Medicos del Chaco 2270  
 Asunción, Paraguay  
 Tel: (595 21) 553716  
 Email: paraguay@microbioticos.com

**PHILIPPINES – FILIPINAS****Dr Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer  
 National Meat Inspection Service  
 Department of Agriculture  
 Visayas Avenue, Diliman  
 Quezon City 1101, Philippines  
 Tel: 632 924 7971; 924 7980  
 Fax: 632 924 7973  
 Email: vicentemarvin@yahoo.com

**Dr Alpha Mateo**

Science Research Specialist II  
 Department of Agriculture (DA – BAFPS)  
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards  
 BPI Compound Visayas Avenue  
 Diliman, Quezon City, Philippines 1101  
 Tel: 632 920 6131  
 Fax: 632 455 2858  
 Email: alpha\_mateo@yahoo.com; bafpsda@yahoo.com

**PORTUGAL****Dr Helena PONTE**

Head of Division  
 Direcção-Geral de Veterinária  
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2  
 1249-105 Lisboa, Portugal  
 Tel: 00 351 21 323 95 36  
 Fax: 00 351 21 323 95 65  
 Email: Hponte@dgv.min-agricultura.pt

**SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD –SUDÁFRICA****Ms Salome Margaret MOLEFE**

Deputy Director, Chemical Safety  
 Directorate: Food Control  
 Department of Health  
 Private Bag X 828  
 Pretoria, South Africa, 0001  
 Tel: +27 12 312 0154  
 Fax: +27 12 312 3162/3180  
 Email: MolefS@health.gov.za

**Ms Kefiloe MOMPATI**

Medicines Regulatory Officer  
 Veterinary Medicines Unit  
 Directorate: Medicines, Evaluation, and Research  
 Department of Health  
 Private Bag X 828, Pretoria, South Africa  
 Tel: + 21 012 312 0299  
 Fax: +27 012 312 0367  
 Email: mompak@health.gov.za

**Ms Talita ZWARTZ**

Meat Technologist  
 Directorate: Veterinary Quarantine and Public Health  
 Department of Agriculture  
 Private Bag X 138, Pretoria, South Africa, 0001  
 Tel: +27 12 3197649  
 Fax: +27 12 3296892  
 Email: TalitaZ@nda.agric.za

**Ms Wiana LOUW**

Manager, Veterinary Residues  
 South African Bureau of Standards  
 Private Ba X191  
 Pretoria, South Africa, 0001  
 Tel: +27 12 428 6301  
 Fax: +27 12 428 6618  
 Email: louwws@sabs.co.za

**Dr Mmalencoe MOROE-RULASHE**

Agriculture Management Advisor  
 Directorate: Food Safety and Quality Assurance  
 Department of Agriculture  
 Private Bag X 343  
 Pretoria, South Africa, 0001  
 Tel: +27 12 319 6671  
 Fax: +27 12 319 6867  
 Email: MmalencoeM@nda.agric.za

**Dr Elrisa TALJAARD**

Technical and Laboratory Manager, Residue Lab  
 Agricultural. Research Council, Onderstepoort Veterinary  
 Inst.  
 Private Bag X 05  
 Onderstepoort, 0110, South Africa  
 Tel: +27 12 529 9151  
 Fax: +27 12 529 9311  
 Email: TaljaardE@arc.agric.za

**SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA****Ms Gema CORTES**

Senior Asesor, AEMPS  
 Campezo 1  
 28022 – Madrid, España  
 Tel: +3491 8225 431  
 Fax: +3491 8225 443  
 Email: gcortes@agemed.es

**Mr César CASADO**

Jefe de Servicio de Gestion de Residuos  
 Ministerio De Sanidad Y Politica Social  
 Agencia Espanola de Seguridad, Alimentaria y Nutricion  
 C/Alcalá 56, planta 4  
 28071 Madrid, Spain  
 Tel: +0034 91 3380620  
 Fax: +0034 9133806169  
 Email: ccasado@msps.es

**SWEDEN -SUISSE - SUECIA****Dr Viveka Larsson**

Senior Veterinary Officer  
 National Food Administration  
 Box 622, SB – 75126 Uppsala, Sweden  
 Tel: +4618 1755 00  
 Fax: 4618 1058 48  
 Email: bvila@slv.se

**Ms Bitte ASPENSTRÖM – FAGERLUND**

Toxicologist  
 National Food Administration  
 Box 622, SE 75126 Uppsala, Sweden  
 Tel: 46 1817 1446  
 Fax: 46 1810 5848  
 Email: bfas@slv.se

**Dr Hakan JOHNSON**

Box 622, 75126  
 Uppsala, Sweden  
 Tel: +4618175705  
 Fax: +4618 1058 48  
 Email: hakan.johnsson@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, Switzerland  
 Tel : 41 31 325 91 94  
 Fax : 41 31 322 95 74  
 Email : margrit.abel@bag.admin.ch

**THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA****Ms Nunthiya UNPRASERT**

Director, Fish Inspection and Quality Control Division  
 Department of Fisheries  
 50 Paholyothin Road, Ladyao, Chatujak  
 Bangkok 10900, Thailand  
 Tel: 66 2558 0150  
 Fax: 66 2558 0134  
 Email: nanthiyau@fisheries.go.th

**Dr Sasi JARDENPOJ**

Senior Veterinarian  
 Department of Livestock Development  
 Phayathai Road  
 Ratchtaeree, Bangkok, Thailand  
 Tel: 02 653 4444 ext. 3121  
 Fax: 661 2 653 4917  
 Email: sasijaroenpoj@yahoo.com

**Ms Yupa LAOJINDAPUN**

National Bureau of Agricultural Commodities and  
 Food Standards  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 50 Phahonyotin Road, Ladyao Chatuchak  
 Bangkok 10900, Thailand  
 Tel: +66 2561 2277 ext. 1431  
 Fax: +66 2561 3373; 662 561 3357  
 Email: yapa@acfs.go.th; laojindapun@gmail.com

**Dr Sujittra PHONGVIVAT**

Senior Veterinarian Officer  
 Bureau of Quality Control of Livestock Products  
 Department of Livestock Development  
 Tiwanond Road, Meliang, Pathumtani 12000  
 Tel: 662 9679 705  
 Fax: 662 967 9705  
 Email: sujittra\_dvm@yahoo.com, sujittrap@dld.go.th

**TURKEY - TURQUIE – TURQUÍA****Dr Ayşin BAŞSATAN YORULMAZ**

Ministry of Agriculture and Rural Affairs  
 General Directorate of Protection and Control  
 Akay Cad. No:3 Bakanlıklar/Ankara 06100  
 Tel: +90 312 417 41 76 ext 6213/ext 6210/ext 6204  
 Fax: +90 311 425 44 16  
 Email: codex@kkgm.gov.tr

**UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO****Mr John FITZGERALD**

Director of Operations  
 Veterinary Medicines Directorate  
 Woodham Lane, New Haw  
 Addlestone, Surrey dd  
 KT15 3LS  
 Tel: +44 1932 338303  
 Fax: +44 1932 338348  
 Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

**Dr Jack KAY**

R&D Manager  
 Veterinary Medicines Directorate  
 Woodham Lane, New Haw  
 Addlestone, Surrey  
 KT15 3LS, U.K.  
 Tel: +44 1932 338323  
 Fax: +44 1932 336618  
 Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Director, Office of New Animal Drug Evaluation  
 U.S. Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 Center for Veterinary Medicine  
 Office of New Animal Drug Evaluation  
 7500 Standish Place, MPN2  
 Rockville, MD 20855  
 Tel: 240-276-8300  
 Fax: 240-276-8242  
 Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

**Dr Charles PIXLEY**

Director of Laboratory Quality Assurance Division  
 US Department of Agriculture  
 Food Safety and Inspection Service  
 USDA-FSIS-OPHS-LQAD  
 950 College Station Road  
 Athens, GA 30605  
 Tel: 706-546-3559  
 Fax: 706-546-3452  
 Email: charles.pixley@fsis.usda.gov

**Ms Brandi L. ROBINSON**

Executive Secretary to the Delegation  
 Executive Assistant to the 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: 240-276-8359  
 Fax: 240-276-8242  
 Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

**Ms Karen STUCK**

US Codex Manager  
 USDA Headquarters  
 1400 Independence Ave SW  
 Room 227<sup>E</sup>, Whitten Office Bldg.  
 Washington, DC 20250  
 Tel: 202 690 1667 or 202 384 5591  
 Fax: 202 720 3357  
 Email: Karen.Stuck@osec.usda.gov

**Dr Todd ARMSTRONG**

Director, Regulatory Affairs  
 Elanco Animal Health  
 2001 West Main Street  
 Greenfield, IN 46140  
 Tel: 317-655-0957  
 Fax: 317-277-4755  
 Email: tarmstrong@lilly.com

**Dr Larry STOBBS**

Global Regulatory Expert  
 Anson Group, 10473 S. 50 W.  
 Pendleton, IN 46064  
 Tel: 317-372-3198  
 Email: l.a.stobbs@gmail.com

**Dr Lynn FRIEDLANDER**

Supervisory Physiologist  
 U.S. Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 Center for Veterinary Medicine  
 Office of New Animal Drug Evaluation  
 Division of Human Food Safety  
 Residue Chemistry Team, HFV-151  
 7500 Standish Place, MPN2  
 Rockville, MD 20855  
 Tel: 240-276-8226  
 Fax: 240-276-8118  
 Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

**Ms 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: 240 276 8204  
 Fax: 240 276 8118  
 Email: Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

**Dr Kevin GREENLESS**

Senior Advisor for Science and Policy  
 U.S. Department of Health and Human Services  
 Food and Drug Administration  
 Center for Veterinary Medicine  
 Office of New Animal Drug Evaluation  
 HFV-100  
 7500 Standish Place, MPN2  
 Rockville, MD 20855  
 Tel: 240 276 8214  
 Fax: 240 276 8118  
 Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

**Dr Dong YAN**

Biologist  
 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: 240 276 8117  
 Fax: 240 276 8118  
 Email: dong.yan@fda.hhs.gov

**Ms Sondra C. FLICK**

Director, Government & Industry Affairs  
 Alpharma Inc.  
 400 Crossing Boulevard  
 Bridgewater, NJ 08807  
 Tel: 908-429-6000, ext. 58503  
 Fax: 908-429-8392  
 Email: Sandy.flick@alpharma.com

**Mr Paul DUQUETTE**

Director, Global Regulatory Affairs  
 Phibro Animal Health  
 65 Challenger Road, 3<sup>rd</sup> Floor  
 Ridgefield Park, NJ 07660  
 Tel: 201-329-7375  
 Fax: 201-329-7042  
 Email: Paul.Duquette@pahc.com

**Dr Richard L. ELLIS**

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

**Mr David EGELHOFER**

International Trade Specialist  
 US Dept. of Agriculture  
 1400 Independence Ave SW  
 Washington, DC 20250  
 Tel: 202 690 1669  
 Fax: 202 690 3316  
 Email: david.egelhofer@fas.usda.gov

**Dr Richard COULTER**

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

**URUGUAY****Ms Nancy MACHADO**

Química Farmacéutica  
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
 Ruta 8, Km.17500, CP 12100  
 Montevideo, Uruguay  
 Tel: (598-2) 222 10 63-int.121  
 Fax: (598-2) 222 10 63- int .122  
 Email: nmachado@mgap.gub.uy

**Dr Jorge ALVES**

Doctor en Medicina y Tecnología Veterinaria  
 Instituto Nacional de Carnes (INAC)  
 Rincón 545 , CP 11000  
 Montevideo, Uruguay  
 Tel: (598-2)916 04 30 int.480  
 Fax: (598-2)915 0875  
 Email: jalves@inac.gub.uy

**VIET NAM****Dr VU Ngoc Quynh**

Director of the Vietnam Codex Office,  
 Vietnam Codex Contact Point,  
 Vietnam National Codex Committee  
 70 Tran Hung Dao Street  
 Hanoi, Vietnam  
 Tel: +84 439 426 605  
 Fax: +84 438 222 520  
 Email : vnquynhcodex@tcvn.gov.vn

**Dr NGUYEN Quoc An**

Vice Chief of Veterinary Drug Management Division  
 Department of Animal Health (D.A.H.)  
 15/78 Giai Phong, Truong Chinh str,  
 Phuong Mai, Dong Da, Hanoi, Vietnam  
 Tel: +84-4.38687150  
 Fax: +84-4.38691311  
 Email : annguyenquoc51@gmail.com;  
 Phungthao2006@gmail.com

**Dr NGUYEN Van Ly**

Principal Official  
 Department of Science, Technology and Environment  
 Ministry of Agriculture and Rural Development  
 No 2 Ngoc Ha Street,  
 Ba Dinh District, Hanoi  
 Tel : 0913 030090  
 Fax : 44 592 126  
 Email : nguyenvanly@hotmail.com

**ZAMBIA – ZAMBIE****Dr Yona SINKALA**

Epidemiologist  
 Department of Veterinary and Livestock Development  
 P.O. Box 30041  
 Lusaka, Zambia  
 Tel: +260 211 229 470  
 Fax: +260 211 229 470  
 Email: ysinkala@naleicdvld.gov.zm

**Dr Martha HAMASUKI**

Veterinary Research Officer  
 Central Veterinary Research Institute  
 P.O. Box 33980  
 Lusaka, Zambia  
 Tel: +260 977 832 642 or 211 213 444  
 Fax: +260 211 213 444  
 Email: hamasukimmartha@yahoo.com

**ZIMBABWE****Dr Phillipa CHENGETA**

Acting Deputy Director of Veterinary & Public Health  
 Division of Veterinary Technical Services  
 P O Box CY 551 Causeway  
 Harare, Zimbabwe  
 Tel : 263-4 705 885/7 or 263 4 705 885/7  
 Fax : 263-04-791516  
 Email : dvts@africaonline.co.zw; philliech@yahoo.com



**Mr Bamusi SAIDI**

Chief Veterinary Laboratory Technologist,  
 Technical Manager  
 Central Veterinary Laboratory  
 Diagnostics and Research Branch  
 Division of Veterinary Technical Services  
 Ministry of Agriculture  
 P.O. Box Cy551 Causeway  
 Harare, Zimbabwe  
 Tel: 263 4 705 885/7  
 Fax: 263 4 791 516  
 Email: bamusi@gmail.com; vetlabs@africaonline.co.zw

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

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

**Mr Rajendra PATEL**

Food and Environmental Protection Section  
 Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food  
 and Agriculture  
 International Atomic Energy Agency  
 P.O. Box 100, 1400 Vienna, Austria  
 Fax: +43 1 26007  
 Email: r.k.patel@iaea.org or raj.patel@rhul.ac.uk  
 Web: <http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/index.html>

**Mr Alfredo Marcial MONTES NINO**

Consultant  
 Calle Halcon, 2  
 28230 Las Rozas, Madrid, Spain  
 Tel: +34 680 8093 85  
 Fax: +34 91 708 4563  
 Email: montesninio@telefonica.net

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

**Dr Patrick DEHAUMONT**

Director of OIE Collaborating Center for  
 Veterinary Medicinal Products  
 AFSSA (French Agency for Veterinary Medicinal Products)  
 BP 90203, 38302 Fougères  
 Tel : 83 (2) 99 94 7871  
 Fax : 83.2.99 94 7899  
 Email : p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL  
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS  
 NONGOUVERNEMENTALES - INTERNATIONALES  
 ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

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

**Ms Barbara FREISCHEM**

Executive Director,  
 International Federation for Animal Health  
 Rue Defacqz, 1, 1000 Brussels, Belgium  
 Tel: +32-2-5410111  
 Fax: +32-2-5410119  
 Email: b.freischem@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: 269-833-2707  
 Email: gottsd@pfizer.com

**Dr Robert C. LIVINGSTON**

Director, International Affairs and Regulatory Policy  
 Animal Health Institute  
 1325 G Street NW, Suite 700  
 Washington, DC 20005  
 Tel: 202-637-2440  
 Fax: 202 393 1667  
 Email: rlivingston@ahi.org

**Dr Thomas Burnett**

Research Advisor  
 ELANCO Animal Health  
 2001 West Main Street  
 Greenfield, IN 46140  
 Tel: +1-317-374-4952  
 Fax: +1-317-277-4167  
 Email: tjburnett@lilly.com

**Mr Dennis Erpelding**

Manager, Elanco Government Relations,  
 Public Affairs and Communications  
 ELANCO Animal Health  
 2001 West Main Street, GL18  
 Greenfield, IN 46140  
 Tel: 317-276-2721; 317-332-3873  
 Fax: 317-433-6353  
 Email: erpelding\_dennis\_l@lilly.com

**Mr Rick CLAYTON**

Technical Director,  
 IFAH-Europe  
 Rue Defacqz, 1  
 1000 Brussels, Belgium  
 Tel: +32 2 543 7576  
 Fax: +32 2 537 0049  
 Email: rclayton@ifahsec.org

**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 WENBERG**

FAO JECFA Secretary  
 Nutrition and Consumer Protection Division  
 Food and Agriculture Organization of the United Nations  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome, Italy  
 Tel: + 39 06 5705 3283  
 Fax: + 39 06 5705 4593  
 Email: Annika.Wennberg@fao.org

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

**Dr Angelika TRITSCHER**

WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR  
Department of Food Safety, Zoonosis and Foodborne  
Diseases  
World Health Organization  
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41 22 791 3569  
Fax: +41 22 791 4807  
Email: tritschera@who.int

**Dr Awa AIDARA-KANE**

Scientist, Department of Food Safety, Zoonosis and  
Foodborne Diseases  
World Health Organization  
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41 22 791 24 03  
Fax: +41 22 791 48 07  
Email: aidaraanea@who.int

**SECRETARIATS – SECRÉTARIATS- SECRETARÍAS**

**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -  
CODEX SECRETARÍA**

**Ms 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

**Mr YmShik LEE**

Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
000153 Rome, Italy  
Tel : 39 06570 55854  
Fax : 39 06570 54593  
Email : Ymshik.Lee@fao.org

**Dr Jeronimas MASKELIUNAS**

Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Roma, Italy  
Tel: + 39 06570 53697  
Fax: + 39 06570 54593  
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

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

**Ms 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

**Mr Syed ALI**

International Policy Issue Analyst  
US Codex Office  
USDA Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Ave, SW  
South Building, Room 4861  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-205-7760  
Fax: 202-720-3157

**Ms Samantha BAILEY**

International Program Specialist  
USDA/Foreign Agricultural Service  
Office of Capacity Building and Development  
Trade & Scientific Capacity Building Division  
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

**Ms Kate NICKLES**

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

**BRAZILIAN SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU  
BRÉSIL – SECRETARÍA DE BRASIL**

**Mr Rogério PEREIRA DA SILVA**

Coordinator for Codex Alimentarius Matters  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Secretariat of Agribusiness International Relations  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D – Edifício Sede – Sala 349  
Brasilia/DF - CEP : 70043-900  
Tel :+ 55 61 3218 2968  
Fax : + 55 61 3225 4738  
Email : rogerio.silva@agricultura.gov.br

**Ms Telma GONDO**

General Coordinator of Agribusiness International Promotion  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Secretariat of Agribusiness International Relations  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D – Edifício Sede – Sala 349  
Brasilia/DF - CEP : 70043-900  
Tel :+ 55 61 3218 2510  
Fax : + 55 61 3225 4738  
Email : telma.gondo@agricultura.gov.br

**Ms Tharyana KORNIEZUK**

Coordinator of Public Relations & Ceremonial Matters  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Department of Governmental Social Communication  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D – Edifício Sede – Sala 834  
Brasilia/DF - CEP : 70043-900  
Tel :+ 55 61 3218 2244  
Fax : + 55 61 3225 1815  
Email : tharyana.korniejzuk@agricultura.gov.br

**Ms Rosane HENN**

Coordinator of Events & National Promotion  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Department of Governmental Social Communication  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D – Edifício Sede – Sala 834  
Brasília/DF - CEP : 70043-900  
Tel :+ 55 61 3218 2797  
Fax : + 55 61 3225 2892  
Email : rosane.henn@agricultura.gov.br ; eventos-  
gm@agricultura.gov.br

**Dr Célio BROVINO PORTO**

Secretary of Agribusiness International Relations  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Secretariat of Agribusiness International Relations  
Esplanada dos Ministérios  
Bloco D – Edifício Sede – Gabinete SRI  
Brasília/DF - CEP : 70043-900  
Tel :+ 55 61 3218 2510  
Fax : + 55 61 3225 4738  
Email : celio.porto@agricultura.gov.br

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

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

**Acetato de melengestrol** (coadyuvante de producción)

**Ingesta diaria admisible:** 0-0.03 µg/kg de peso corporal (54ª reunión del JECFA, 2000)

**Definición del residuo:** Acetato de melengestrol

<b>Especie</b>	<b>Tejido</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Trámite</b>	<b>JECFA</b>	<b>ALINORM</b>
Vacuno / Vaca	Músculo	1	8	66	16 III, 17 IV
Vacuno / Vaca	Hígado	10	8	54, 58, 66	16 III, 17 IV
Vacuno / Vaca	Riñón	2	8	66	16 III, 17 IV
Vacuno / Vaca	Grasa	18	8	54, 58, 66	13 V, 14 IV, 16 III, 17 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 Alimentos 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 III**ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(En el trámite 5/8 del procedimiento de elaboración del Codex)

**Avilamicina** (agente antimicrobiano)

**Ingesta diaria admisible:** 0–2 mg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 150 mg de actividad de avilamicina/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (70ª reunión del JECFA, 2008).

**Definición del residuo:** Ácido dicloroisoevernínico (ADI).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Cerdo	Músculo	200	5/8	70	
Cerdo	Hígado	300	5/8	70	
Cerdo	Riñón	200	5/8	70	
Cerdo	Piel / Grasa	200	5/8	70	
Pollo / Gallina	Músculo	200	5/8	70	
Pollo / Gallina	Hígado	300	5/8	70	
Pollo / Gallina	Riñón	200	5/8	70	
Pollo / Gallina	Piel / Grasa	200	5/8	70	
Pavo	Músculo	200	5/8	70	
Pavo	Hígado	300	5/8	70	
Pavo	Riñón	200	5/8	70	
Pavo	Piel / Grasa	200	5/8	70	
Conejo	Músculo	200	5/8	70	
Conejo	Hígado	300	5/8	70	
Conejo	Riñón	200	5/8	70	
Conejo	Piel / Grasa	200	5/8	70	

**Dexametasona** (glucocorticoide)

**Ingesta diaria admisible:** 0–0.015 µg/kg de peso corporal (42ª reunión del JECFA, 1995).

**Definición del residuo:** Dexametasona.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	1,0	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Hígado	2,0	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Riñón	1,0	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Leche	0,3 µg/l	5/8	70	
Cerdo	Músculo	1,0	5/8	70	
Cerdo	Hígado	2,0	5/8	70	
Cerdo	Riñón	1,0	5/8	70	
Caballo	Músculo	1,0	5/8	70	
Caballo	Hígado	2,0	5/8	70	
Caballo	Riñón	1,0	5/8	70	

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.

**Monensina** (agente antimicrobiano)

**Ingesta diaria admisible:** 0–10 µg/kg de peso corporal basado en un NOAEL de 1.14 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (70ª reunión del JECFA, 2008).

**Definición del residuo:** Monensina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	10	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Hígado	20	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Riñón	10	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Grasa	100	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Leche	2	5/8	70	
Oveja	Músculo	10	5/8	70	
Oveja	Hígado	20	5/8	70	
Oveja	Riñón	10	5/8	70	
Oveja	Grasa	100	5/8	70	
Cabra	Músculo	10	5/8	70	
Cabra	Hígado	20	5/8	70	
Cabra	Riñón	10	5/8	70	
Cabra	Grasa	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Músculo	10	5/8	70	
Pollo / Gallina	Hígado	10	5/8	70	
Pollo / Gallina	Riñón	10	5/8	70	
Pollo / Gallina	Grasa	100	5/8	70	
Pavo	Músculo	10	5/8	70	
Pavo	Hígado	10	5/8	70	
Pavo	Riñón	10	5/8	70	
Pavo	Grasa	100	5/8	70	
Codorniz	Músculo	10	5/8	70	
Codorniz	Hígado	10	5/8	70	
Codorniz	Riñón	10	5/8	70	
Codorniz	Grasa	100	5/8	70	

**Narasina** (agente antimicrobiano)

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

**Definición del residuo:** Narasina A.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollo / Gallina	Músculo	15	5/8	70	
Pollo / Gallina	Hígado	50	5/8	70	
Pollo / Gallina	Riñón	15	5/8	70	
Pollo / Gallina	Grasa	50	5/8	70	

**Triclabendazol** (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible:** 0–3 µg/kg de peso corporal (40ª reunión del JECFA, 1993).**Definición del residuo:** Cetotriclabendazol.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	250	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Hígado	850	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Riñón	400	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Piel/Grasa	100	5/8	70	
Oveja	Músculo	200	5/8	70	
Oveja	Hígado	300	5/8	70	
Oveja	Riñón	200	5/8	70	
Oveja	Piel/ Grasa	100	5/8	70	

**Tilosina** (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0–30 µg/kg de peso corporal basado en un criterio de valoración microbiológico derivado de ensayos *in vitro* de susceptibilidad a mínima concentración inhibitoria (MIC) y datos de fijación de heces (MICcalc = 1.698) (70ª reunión del JECFA, 2008).**Definición del residuo:** Tilosina A.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	100	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Hígado	100	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Riñón	100	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Grasa	100	5/8	70	
Vacuno / Vaca	Leche	100	5/8	70	
Cerdo	Músculo	100	5/8	70	
Cerdo	Hígado	100	5/8	70	
Cerdo	Riñón	100	5/8	70	
Cerdo	Grasa	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Músculo	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Hígado	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Riñón	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Piel / Grasa	100	5/8	70	
Pollo / Gallina	Huevos	300	5/8	70	

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

(En el trámite 5 del procedimiento de elaboración del Codex)

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

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Vacuno / Vaca	Músculo	15 T <sup>a</sup>	5	70	
Vacuno / Vaca	Hígado	50 T <sup>a</sup>	5	70	
Vacuno / Vaca	Riñón	15 T <sup>a</sup>	5	70	
Vacuno / Vaca	Grasa	50 T <sup>a</sup>	5	70	
Cerdo	Músculo	15	5	70	
Cerdo	Hígado	50	5	70	
Cerdo	Riñón	15	5	70	
Cerdo	Grasa	50	5	70	

<sup>a</sup> El LMR es provisional. Antes de volver a evaluar a la narasina con el objetivo de recomendar LMR en tejidos de vacunos / vacas, el Comité requeriría una descripción detallada de un método reglamentario, incluso sus características de funcionamiento y datos de validación. Esta información se requiere para finales de 2010.

**Tilmicosina** (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0–40 µg/kg de peso corporal (47<sup>a</sup> reunión del JECFA, 1998).**Definición del residuo:** Tilmicosina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	ALINORM
Pollo / Gallina	Músculo	150	5	70	
Pollo / Gallina	Hígado	2400	5	70	
Pollo / Gallina	Riñón	600	5	70	
Pollo / Gallina	Piel / Grasa	250	5	70	
Pavo	Músculo	100	5	70	
Pavo	Hígado	1400	5	70	
Pavo	Riñón	1200	5	70	
Pavo	Piel / Grasa	250	5	70	



Apéndice V

**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 8 del procedimiento de elaboración)

Índice

	<b>Párrafos</b>
Introducción .....	1-5
Ámbito de aplicación .....	6
Principios generales .....	7-12
Enfoque basado en el riesgo .....	13-20
Definiciones (para los efectos de estas directrices)	
Marco reglamentario	
Funciones .....	21-23
Aprobación por las autoridades competentes .....	24-29
Información sobre medicamentos veterinarios.....	30
Venta y uso .....	31-36
Responsabilidades de los empresarios del sector alimentario (Orientación sobre mejores prácticas) .....	37-46
Programas de verificación	
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
Elección del programa de verificación	
Programas de verificación de sistemas .....	63-67
Programas de verificación dirigidos al riesgo .....	68-69
Estudios .....	70
Revisión .....	71-72
Toma de muestras	
Principios generales.....	73-74
Rastreabilidad / rastreo de productos .....	75-77
Consideraciones estadísticas	
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) .....	92-109
Medidas reglamentarias	
Investigación de los casos fuera de cumplimiento .....	110-113
Medidas en caso de incumplimiento: Conducta .....	114-119
Medidas en caso de incumplimiento: Producto.....	120-124
Medidas correctivas en caso de incumplimiento.....	125-129
Interacción entre los programas de control de dos autoridades competentes.....	130-133
MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS	

Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos	
Introducción.....	134-136
Integración de métodos de análisis para el control de residuos.....	137-143
Consideraciones para la selección y la validación de métodos de análisis	
Identificación de requisitos relativos a los métodos .....	144-146
Implementación de otras directrices de la Comisión del Codex Alimentarius .....	147-148
Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto .....	149-154
Validación realizada por un solo laboratorio – El enfoque por criterios .....	155-156
Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	
Introducción.....	157
Consideraciones relativas a la elaboración de métodos.....	158-159
Características funcionales analíticas	
Características funcionales de los métodos de selección .....	160-163
Características funcionales de los métodos cuantitativos .....	164-174
Características funcionales de los métodos de confirmación.....	175-181
Características funcionales generales para los métodos a utilizarse en un programa de control reglamentario .....	182-185
Consideraciones relativas a la elaboración y la validación de métodos para el control de residuos	
Selección del material de ensayo adecuado para la validación.....	186-189
Incertidumbre de la medición .....	190
Uso de patrones internos.....	191
Consideraciones ambientales .....	192
Elección del modelo de validación .....	193-194
Control de calidad y garantía de calidad.....	195
<b>Apéndice A. Estrategias de muestreo</b>	
Muestreo insesgado	
Propósito .....	1
Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo .....	2-6
Informe del nivel de confianza del muestreo.....	7-10
Muestreo directo o dirigido	
Propósito.....	11-13
<b>Apéndice B. Muestreo de productos</b>	
Ámbito de aplicación.....	1
Definiciones	
Procedimientos de muestreo.....	2-9
Instrucciones específicas para la preparación de muestras para la miel.....	10
Preocupaciones estadísticas.....	11
Muestreo aleatorio estratificado.....	12-15
Muestreo sistemático .....	16-17
Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable.....	18-19
Preparación de muestras de laboratorio.....	20-22
Envío / transporte de muestras de laboratorio .....	23
Interpretación de resultados en el laboratorio.....	24-25
Registros del muestreo .....	26-27
Orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos productos	
Tabla A: – Productos de carnes y aves de corral	
Tabla B: – Leche, huevos y productos lácteos	

## **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 represente 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 controlar el uso de los medicamentos veterinarios y de verificar que se estén aplicando las prácticas adecuadas y que haya medidas eficaces establecidas dentro del sistema de distribución de medicamentos veterinarios y de producción de alimentos, a fin de conferir una protección eficaz para la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de forma coherente con los objetivos del Codex Alimentarius. Todas las partes también son responsables de proporcionar información y educación al consumidor para facilitar las buenas elecciones de productos alimentarios de origen animal.
3. La aplicación de un programa basado en el riesgo para todos los tipos de alimentos debería proporcionar los controles y la verificación que sean coherentes con el riesgo que el tipo de alimento en cuestión pueda representar 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 aplicación más enfocada de los recursos en aquellas áreas que tienen las mayores probabilidades de generar mejoras reales en la protección de la salud humana.
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 de medicamentos veterinarios. 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 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 son los medios principales para 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; y
- 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 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 materia<sup>1</sup>.

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 Codex. 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.

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 períodos 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 el *Glosario de Términos y Definiciones (Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)* del Codex (CAC/MISC 5-1993). 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.

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.

---

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

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, el procesamiento y la comercialización de alimentos tienen la responsabilidad principal de asegurar la inocuidad de los alimentos.

22. Las autoridades competentes regulan 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 por las autoridades competentes

#### *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) 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 regulaciones nacionales apropiadas.

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

- (a) las formulaciones;
- (b) los criterios de uso (p. ej., tiempo, especies) y vía de administración;
- (c) las indicaciones de uso; y
- (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 por las autoridades competentes, 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 unificada.

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 permitirse solamente según el asesoramiento directo y escrito de un veterinario de conformidad con las leyes y las regulaciones de las autoridades nacionales. 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 suspensión 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 se han cumplido los tiempos de suspensión / tiempos de retención adecuados.

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 manipularse 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 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 podrían 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 **gestión** 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. 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 el número de 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 realista 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:
- las circunstancias requeridas para que cada medicamento veterinario tenga un efecto perjudicial en la salud del consumidor;
  - 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:
- los medicamentos veterinarios autorizados en la jurisdicción de la autoridad competente;
  - 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:
- deliberada, p. ej.: Administración directa a los animales;
  - administración indirecta a los animales mediante la adición al pienso o al agua;
  - 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:
- los vendedores y compradores de medicamentos veterinarios, a fin de verificar qué es lo que se está vendiendo y cómo se está comercializando;
  - 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;
  - 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;
  - 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:
- un examen de los puntos de control pertinentes del sistema de control;
  - 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 para 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 identificar a esas subunidades claramente. Se debería tomar una cantidad suficiente de muestra para permitir que se guarden subunidades no procesadas de la misma, de manera que puedan realizarse posibles confirmaciones independientes de los resultados.

### **Consideraciones estadísticas**

#### Generalidades

78. El número de muestras para los programas de verificación de sistemas puede determinarse 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 acciones 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 a fin de 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 el número de muestras debería 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 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 tales como sistemas basados en la estadística que incluyen el muestreo insesgado y que están 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. 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 país importador basado en el registro de cumplimiento del país exportador. Las remesas de productos animales tienden a ser heterogéneas por naturaleza y con frecuencia estarán formadas por una variedad de animales, granjas y fechas de procesamiento. Los resultados reflejarán el funcionamiento / rendimiento del sistema nacional de control y verificación en su totalidad y no deberían extrapolarse para tomar decisiones específicas sobre otras unidades dentro de la remesa, salvo donde se comparta un factor de riesgo precosecha común y haya indicaciones de una amenaza directa para la salud.

95. 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.

96. 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.
97. 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.
98. 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.
99. Los informes de laboratorio sobre los resultados fuera de cumplimiento deberían incluir lo siguiente:
- (a) una descripción del método utilizado;
  - (b) características funcionales del método de análisis (incluido el intervalo de confianza del resultado).
100. 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).
101. Las autoridades competentes de los países importadores deberían proporcionar con regularidad a los países exportadores los resultados de sus programas de verificación, incluida la información para propósitos de rastreabilidad/rastreo de productos.
102. 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 luego proporcionar un resumen de ellas al país importador.
103. 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.
104. 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.
105. 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.
106. La resolución de tales problemas requerirá que el país de origen realice un análisis para determinar la posible 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.
107. 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.
108. 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.
109. 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

110. 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.

111. Se debería tratar de identificar las sustancias y la importancia de su presencia en los alimentos para la salud del consumidor.

112. 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.

113. Los laboratorios deberían informar de todas las muestras que se sospechen ser positivas pero que no han podido ser confirmadas de forma concluyente utilizando criterios de confirmación establecidos. Esto permitirá a las autoridades competentes identificar los posibles patrones de incumplimiento.

### Medidas en caso de incumplimiento: Conducta

114. 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.

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

116. 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.

117. 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.

118. 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.

119. 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

120. El producto que no sea inocuo no debería aprobarse como apto para el consumo humano y debería desecharse de manera adecuada.

121. 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.

122. 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.

123. 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.

124. 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

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

126. 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.

127. 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.

128. 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.

129. 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 en el punto de control pertinente.

#### **Interacción entre los programas de control de dos autoridades competentes**

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

131. 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.

132. 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.

133. 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.



## MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

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

#### Introducción

134. 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.

135. 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 funcionales 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.

136. 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 de análisis para el control de residuos

137. 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.

138. 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 total<sup>2</sup> no es un requisito para el reconocimiento de un método a fin de colocarlo en una de estas tres categorías.

---

<sup>2</sup> 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.

139. 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.

140. 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.

141. 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.

142. 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.

143. 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*

144. 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*

145. 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*

146. 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 designado 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

147. La Comisión del Codex Alimentarius ha publicado directrices para los laboratorios que participan en la evaluación de importaciones y exportaciones de alimentos<sup>3</sup>, en las que se recomienda que tales laboratorios debieran:

- (a) Emplear procedimientos de control de calidad interno, tales como los que se describen en las "Directrices Armonizadas para el Control de Calidad Interno en Laboratorios de Química Analítica"<sup>4</sup>,

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> *Pure and Applied Chemistry*, **67** (1995): 649-666.

- (b) participar en planes adecuados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el "Protocolo Internacional Armonizado de Pruebas de Competencia para Laboratorios de Análisis (Químicos)"<sup>5</sup>;
- (c) cumplir con los criterios generales para los laboratorios de ensayo establecidos en la Guía ISO/IEC-17025:2005 "Requisitos generales de competencia para laboratorios de calibración y ensayo"; y
- (d) si los hubiera, utilizar métodos que han sido validados según los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

148. 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 gestión 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 gestión de calidad que esté establecido en el laboratorio.

#### Validación de métodos e idoneidad para el uso previsto

149. 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.

150. 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.

---

<sup>5</sup> *Pure and Applied Chemistry*, **78** (2006) 145 - 196.

151. 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)<sup>7</sup>. 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.

152. 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.

153. 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 formal de métodos en colaboración o 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.

154. 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

155. 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”<sup>6</sup>. El Manual de Procedimiento del Codex<sup>7</sup> reconoce que no siempre se dispone de métodos validados 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 gestión de 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.

156. 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.

---

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> FAO/OMS. Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius.

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

### **Introducción**

157. Las características funcionales de los métodos de análisis utilizadas 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 de métodos**

158. 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 funcionales 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.

159. El establecimiento de las características funcionales del método es esencial, puesto que éstas proporcionan la información necesaria para las agencias de inocuidad alimentaria 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 futuras planeaciones, evaluaciones y en la disposición de productos. Para la industria de asistencia sanitaria animal, éstas proporcionan directrices 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 factores funcionales bien definidos. Los requisitos funcionales del método variarán dependiendo de si el método se utiliza 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 recomendado 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 establecidos oficialmente 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

160. 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 (“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 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.

161. En el caso de una prueba de selección, particularmente en aquellas en las que se utilizan tecnologías de equipo de ensayo, 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*<sup>TM</sup> 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.

162. 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 material de muestra. 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.

163. 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 una serie de concentraciones cada vez mayores. 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%)<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Finney, D.J. (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3<sup>rd</sup>. edition. MacMillan Publishing Co., New York.



### Características funcionales de los métodos cuantitativos

164. 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.

165. 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:

- 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
- la capacidad del método para proporcionar resultados con alto grado de coincidencia en determinaciones independientes (duplicados), expresada como *precisión* (*repetibilidad* y *reproducibilidad*).

166. Se recomienda que los métodos utilizados para respaldar los LMRMV del Codex deberían cumplir con los valores normalizados especificados para la veracidad y la precisión enumerados en la Tabla 3, donde CV<sub>A</sub> se refiere al coeficiente de variación determinado por las porciones de ensayo de matriz en blanco fortificada antes de la extracción y CV<sub>L</sub> es la variabilidad del laboratorio en general que incluye una estimación del 10% para la variabilidad del procesamiento de la muestra<sup>9</sup>.

**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 para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos<sup>10</sup>

Concentración µg/kg	Coeficiente de variación (CV)				Veracidad
	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV <sub>A</sub> ) %	Repetibilidad (dentro del laboratorio, CV <sub>L</sub> ) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV <sub>A</sub> ) %	Reproducibilidad (entre laboratorios, CV <sub>L</sub> ) %	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

<sup>9</sup> 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](http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm) (página consultada el 18 de septiembre de 2007).

<sup>10</sup> 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.

167. 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.

168. 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 Alimentarius<sup>10</sup>.

169. 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.

170. 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.

171. 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).

172. 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.

173. 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 anteriormente<sup>11</sup>. 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.

---

<sup>11</sup> Miller, J.C., & Miller, J.N. (1993) *Statistics for Analytical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> Edition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.

174. 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 del Codex recomienda el término *límite de determinación* en la sección de “Términos que han de utilizarse en el enfoque por criterios”<sup>7</sup>.

#### Características funcionales de los métodos de confirmación

175. La *selectividad*, la capacidad del método de identificar inequívocamente una señal de respuesta como 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 como para ofrecer una identificación inequívoca. Éstas son frecuentemente las técnicas en las que se basan los métodos de confirmación.

176. 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 y CL/EM de baja resolución, según su reciente publicación por un órgano internacional de expertos<sup>12</sup>, 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 masas<sup>9</sup>

Fuerza iónica relativa (% del pico base)	CG-EM (IE) (relativa)	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%

<sup>12</sup> 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.

177. 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 cuadrípulo”, 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.

178. 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.

179. 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.

180. 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 fuentes<sup>13</sup>. 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 Miskolc<sup>9</sup>

<b>Método de detección</b>	<b>Criterio</b>
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, Detector de nitrógeno y fósforo, Detector fotométrico de flama	Sólo cuando se combina con dos o más técnicas de separación <sup>a</sup>

<sup>13</sup> Stephany, R.W. (2003). SPECLOG – The Specificity Log. CRD-9, Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, 14<sup>a</sup> reunión, celebrada en Arlington, VA., EE.UU., del 4 al 7 de marzo.

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

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

181. 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 potencialmente 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

182. 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.

183. La prueba de *rigurosidad* debería realizarse utilizando el enfoque del diseño factorial estándar para determinar cualquier punto crítico de control<sup>14</sup>. Los factores típicos a incluirse en un diseño incluyen variaciones en los volúmenes o concentraciones de los reactivos, pH, tiempo y temperatura de incubación o 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).

184. 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.

185. 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.

<sup>14</sup> 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

186. 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 laboratorio fundamentada en evaluaciones rigurosas del funcionamiento del método realizadas dentro del laboratorio, respaldadas por un sistema de gestión de calidad, auditorías independientes y análisis de competencia o materiales de referencia, cuando se dispone de ellos.

187. 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 analítica de fondo y sobre 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.

188. 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 fortificadas. 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.

189. 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

190. 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 afines.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> 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

191. 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

192. 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

193. 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.



194. 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. Debería generarse un mínimo de tres conjuntos de datos individuales a lo largo de tres períodos de análisis, por lo menos en tres ocasiones por separado (con por lo menos un día entre una y otra) 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 protocolo<sup>7</sup> de estudio en colaboración en sólo ocho laboratorios, con una o dos especies animales y tejidos, generan 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.

#### Sistemas de gestión de calidad

195. Un sistema de gestión de calidad es un componente esencial del análisis de residuos. Éste vigila los factores relacionados con el análisis de una muestra realizado por un analista y proporciona la supervisión por parte de críticos independientes para asegurar que el programa analítico esté funcionando de manera aceptable. El uso de un sistema acreditado de gestión de calidad es 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.

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

1. 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 periodo definido.

Consideraciones estadísticas sobre el tamaño de la población de muestreo

2. El número de muestras para los protocolos de muestreo insesgado debería basarse en la estadística y podría ser influenciado 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.

3. El número de muestras basado en la distribución binomial será siempre igual o mayor que el número de muestras requerido basado en la distribución hipergeométrica<sup>1</sup>.

4. 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.

5. 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 número de muestras adecuado.

6. El número de muestras 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

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

8. 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.

9. El número de muestras 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

<sup>1</sup> 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

10. 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

11. 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.

12. 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).

13. 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**

1. 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**

2. Las muestras deberán ser tomadas por aquellos que estén oficialmente autorizados para este fin.
3. Cada lote a examinarse deberá someterse a muestreo por separado.

4. 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.

5. En la Tabla A: Productos de carnes y aves de corral, y en la Tabla B: Leche, huevos y productos lácteos, se presenta una orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos 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) Cuando las porciones de una sola unidad sean menos de lo que constituye una muestra primaria, es necesario tomar una unidad adicional para muestreo a fin de satisfacer los requisitos de la muestra a granel.
- (i) Las porciones restantes de las muestras de laboratorio finales deberían congelarse y almacenarse en condiciones que conserven la integridad de la muestra.

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

7. Un lote se considera 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.

8. 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.

9. 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)<sup>1</sup>.
- (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.

10. 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**

11. 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

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

13. 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.

14. 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.

15. 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 números aleatorios<sup>2</sup> 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

16. 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.).

17. 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

18. 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.

<sup>1</sup> Este tamiz puede sustituirse por el tamiz de EE.UU. con una malla normalizada N°. 40 (tamaño del retículo 0.420 mm)

<sup>2</sup> 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.

19. 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**

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

21. 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*.

22. 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**

23. 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 perecederas deberían congelarse a menos 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 menos 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**

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

25. 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**

26. 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.

27. 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.

**Orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra 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
<p><b>I. Grupo 030</b> (Carnes de mamíferos)</p> <p>A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más</p> <p>B. Canales pequeñas (p. ej., de conejo)</p> <p>C. Partes frescas o refrigeradas</p> <p>1. Peso unitario mínimo de 0.5 kg, excluidos los huesos (p. ej., cuartos, espaldillas, carnes para asados)</p> <p>2. Peso unitario inferior a 0.5 kg (p. ej., chuletas, filetes)</p> <p>D. Partes congeladas a granel</p> <p>E. Partes congeladas o refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor</p>	<p>Tómese músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.</p> <p>Tómese músculo de una sola unidad.</p> <p>Tómese el número de unidades del envase seleccionado que sea necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.</p> <p>Tómese una sección transversal congelada del envase seleccionado o tómese músculo de un trozo grande.</p> <p>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.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g después de haber extraído piel y huesos</p> <p>500 g</p> <p>500 g después de haber extraído los huesos</p> <p>500 g</p> <p>500 g después de haber extraído los huesos</p>
<p><b>Ia. Grupo 030</b> (Carnes de mamíferos donde el LMR se expresa en función de la grasa de la canal)</p> <p>A. Animales sometidos al muestreo en el momento del sacrificio</p> <p>B. Otras partes de la carne</p>	<p>Véanse las instrucciones bajo el punto II. Grupo 031.</p> <p>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).</p>	<p>Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa</p>
<p><b>II. Grupo 031</b> (Grasas de mamíferos)</p> <p>A. Animales grandes sometidos al muestreo en el momento del sacrificio, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo</p> <p>B. Animales pequeños sometidos al muestreo en el momento del sacrificio <sup>(a)</sup></p> <p>C. Tejido adiposo a granel</p>	<p>Tómese grasa abdominal, subcutánea o del riñón de un solo animal.</p> <p>Tómese grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.</p> <p>Tómense porciones de idénticos tamaños de tres lugares del envase.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g</p> <p>500 g</p>



Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>III. Grupo 032</b>		
(Visceras o menudencias comestibles de mamíferos)		
A. Hígado	Tómese hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 - 500 g
B. Riñón	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
<b>IV. Grupo 036</b>		
(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

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<p><b>IVa. Grupo 036</b> (Carnes de aves de corral donde el LMRMV se expresa en función de la grasa de la canal)</p> <p>A. Aves sometidas al muestreo en el sacrificio</p> <p>B. Otras carnes de aves de corral</p>	<p>Véanse las instrucciones bajo el punto V. Grupo 037</p> <p>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).</p>	<p>500 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa</p>
<p><b>V. Grupo 037</b> (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><b>VI. Grupo 038</b> (Vísceras o menudencias comestibles de aves de corral)</p> <p>A. Hígado</p> <p>B. Otros productos de vísceras o menudencias comestibles frescos, refrigerados o congelados</p>	<p>Tómense 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.</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>250 - 500 g</p>
<p><b>VII. Clase E - Tipo 16</b> (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)</p> <p>A. Producto triturado fresco, refrigerado o congelado proveniente de una sola especie</p> <p>B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)</p>	<p>Tómese una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.</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</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>VIII. Clase E - Tipo 18</b> (Productos manufacturados de origen animal, con un solo ingrediente)</p> <p>A. Producto en conserva (p. ej., jamón, res, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o mayor</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 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>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>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</p>

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>IX. Clase E - Tipo 19</b> (Productos manufacturados de origen animal, con varios ingredientes) A. Embutidos y rollos de carne "luncheon", con tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tómese una porción transversal de una unidad grande (mayor de 2 kg), o tómese una unidad entera, según el tamaño.	1.5 a 2.0 kg.  500 g

(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 y productos lácteos

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>I. Grupo 033</b> (Diversos tipos de leche) Leche líquida entera cruda, pasteurizada, UHT y esterilizada	A granel. Mézclese bien y tómese inmediatamente una muestra con un cucharón. En envases para la venta al por menor. Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
<b>II. Grupo 082</b> (Productos lácteos secundarios) A. Leche desnatada leche desnatada y semidesnatada	Igual a las indicadas en el caso de la leche líquida entera. Envases a granel (barriles, toneles). Mézclese 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 tómese una muestra de 500 ml.	500 ml
B. Leche evaporada nata completa evaporada y leche desnatada	Envases pequeños para la venta al por menor. Tómense 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	500 g

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
2. Desnatada	<p>por menor.</p> <p>Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p> <p>Igual que las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.</p>	500 g
<p><b>III. Grupo 087</b> (Productos derivados de la leche)</p> <p>A. Nata - fresca, congelada y UHT; sola, para batir, batida, con doble nata y cuajada</p> <p>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</p> <p>C. Aceite de mantequilla (manteca) - con inclusión del aceite de mantequilla anhidro y de la grasa de leche anhidra</p>	<p>Envases para productos a granel.</p> <p>Agítense 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. Tómese una muestra de 200 ml con un cucharón.</p> <p>Envases pequeños.</p> <p>Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p> <p>A granel.</p> <p>Tómense dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total con un peso de 200 g como mínimo</p> <p>En forma de pellas o de rollos.</p> <p>Divídanse 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.</p> <p>Mézclese bien y tómese una muestra de 200 g.</p>	200 ml
<p><b>IV. Grupo 090</b> (Productos lácteos manufacturados, con un solo ingrediente)</p> <p>A. Yogur - natural, desde el yogur con bajo contenido de grasa hasta el yogur con nata entera</p> <p>B. Quesos - todas las variedades</p>	<p>Escoja un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	500 g

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Mínima cantidad requerida para la muestra de laboratorio
<b>V. Grupo 092</b>		
(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
<b>VI. Grupo 039</b>		
(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 secos	Utilizar un programa de muestreo. Para envases de 500 g o menos, o de 25 ml o menos, tómese 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, tómese 1 kg de cada unidad sometida a muestreo. Tómense las muestras con una técnica aséptica.	500 g
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, tómese una docena de huevos de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tómese una docena de huevos de 15 cajas elegidas al azar.	500 g o 10 huevos enteros

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

<b>Nombre del compuesto</b>	<b>Pregunta(s) a responder</b>	<b>Disponibilidad de datos</b>	<b>Propuesto por</b>	<b>Observaciones</b>
Monepantel	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las ovejas (tejidos).	La empresa informó que se dispone de un paquete de datos que cumple con los requisitos del JECFA.	Australia	Registrado en Nueva Zelandia.
Monensina	Solicitar la reevaluación de LMR en los vacunos / vacas (hígado).	La empresa informó que se dispone de un paquete de datos que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	Actualmente recomendada a la CAC en el Trámite 5/8 por el CCRVDF.
Derquantel	Solicitar el establecimiento de una IDA y la recomendación de LMR en las ovejas (tejidos).	La empresa informó que habrá un paquete de datos disponible en septiembre de 2009 que cumple con los requisitos del JECFA.	Estados Unidos de América	No está registrado actualmente por ninguna autoridad nacional.
Ractopamina	Examinar los datos de depleción de residuos para los cerdos (tejidos).	China dispone de datos.	China	