



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013

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

(Respuestas a la CL 2012/11-RVDF, Parte B, puntos 7 y 8)

Comentarios presentados por:

Kenia, Nigeria y la Unión Africana (UA).

KENIA

Apoyamos el documento propuesto sobre la política de extrapolación ya que representa una oportunidad para el establecimiento de LMRs de medicamentos veterinarios en tejidos de otros animales, y esto mejorará la protección a la salud pública y seguridad, durante su implementación.

Comentarios generales:

Kenia desea señalar que el desarrollo de la política de análisis de riesgos para la extrapolación, representa una oportunidad para el establecimiento de LMRs de medicamentos veterinarios en tejidos de otros animales. Lo anterior mejorará la protección y seguridad de la salud pública.

También deseamos señalar que la farmacocinética y la farmacodinámica de los medicamentos, así como el patrón fisiológico de las especies animales son tomados en cuenta. En consecuencia, los LMRs de medicamentos veterinarios en los rumiantes monogástricos y las especies de aves no pueden ser extrapolados en el caso de los pescados ni en la miel.

NIGERIA

Comentarios generales:

Nigeria apoya la propuesta respecto a la política de análisis de riesgos sobre la extrapolación de los LMRs de los medicamentos veterinarios para especies y tejidos adicionales desarrollada por el CCRVDF. Dicha política sobre animales de distintas clases también debería ser considerada de manera separada. Compartimos las preocupaciones expresadas en los comentarios generales realizados por EE.UU. A. Sin embargo, consideramos que es necesario tomar en cuenta a la miel de manera separada, y con ello coincidimos con los comentarios de la UE (respecto a la miel).

Lo anterior, también está de conformidad con el párrafo 6 REP 12/RVDF Apéndice XI, que dice: "Donde se han establecido LMRs idénticos o ligeramente distintos para las matrices del mismo tejido, en tres clases distintas de animales (por ej., rumiantes, monogástricos y aves) basados en paquetes completos y separados de datos de residuos, estos LMRs pudieran ser extrapolados para todos los animales productores de alimentos (**excepto para los pescados y la miel**)".

LA UNIÓN AFRICANA (UA)

Los expertos africanos consideran que el desarrollo de la política de análisis de riesgos para la extrapolación, representa una oportunidad para establecer LMRs de medicamentos veterinarios en otro tipo de tejidos animales. Lo anterior mejorará la protección y seguridad de la salud pública.

Además, observan que se han tomado en cuenta tanto la fármaco cinética, como la fármaco dinámica de los medicamentos, así como el patrón fisiológico de las especies animales. En consecuencia, no pueden extrapolarse los LMRs de los medicamentos veterinarios de las especies de: rumiantes, monogástricos y aves ni para los peces ni para la miel.

La UA apoya la política sobre la extrapolación propuesta.