

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

---

ALINORM 97/31A

S

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS**  
22° período de sesiones  
Ginebra, 23-28 de junio de 1997

**INFORME DE LA DECIMA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**  
San José, Costa Rica, 29 de octubre - 1° de noviembre de 1996

**NOTA:** Este informe incluye la Carta Circular del Codex CL 1996/43-RVDF

W3945

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 52251 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)522.54593

CX 4/60.2

CL 1996/43-RVDF  
Diciembre de 1996

**A:**

- Puntos de contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados
- Participantes en la décima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

**DE:** Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

**ASUNTO:** Distribución del informe de la décima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 97/31A)

Se adjunta el informe de la décima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), que ha de examinarse en el 22º período de sesiones del Codex Alimentarius que se celebrará en Ginebra, del 23 al 28 de junio de 1997).

**PARTE A: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 22º PERIODO DE SESIONES**

1. **Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 8; ALINORM 97/31A, párrs. 21-32 y Apéndice II.**
2. **Enmiendas de métodos de análisis relacionados con límites máximos aprobados previamente para residuos de medicamentos veterinarios, en el Trámite 8; ALINORM 97/31A, párr. 62 y Apéndice VIII.**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los proyectos de límites máximos para residuos o métodos de análisis en cuestión deberán presentarlas por escrito, de conformidad con la Guía para el examen de las Normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex, incluido el Examen de Declaraciones relativas a Consecuencias Económicas (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, novena edición, págs. 33-35), enviándolas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 1º de abril de 1997.

3. **Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Trámites 5 ó 5-8; ALINORM 97/31, párrs. 33-53 y Apéndices IV y V.**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca de las consecuencias que podrían tener, para los intereses económicos de sus países, los anteproyectos de límites máximos de residuos o cualquiera de las disposiciones incluidas en los mismos, deberán

hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y textos conexos (en los Trámites 5 ó 5/8) (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, novena edición, páginas 25-29), remitiéndolas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 1° de abril de 1997.

#### **PARTE B: PEDIDO DE OBSERVACIONES E INFORMACIONES**

- 1. Métodos de Análisis: Identificación de métodos para análisis de rutina: ALINORM 97/31A, párrs. 62-63.**

Se invita a los gobiernos a proporcionar información sobre métodos de análisis validados para respaldar los límites máximos de residuos que el Comité tiene en estudio actualmente. Esta información debe remitirse, para el 1° de enero de 1998, a: Dr. Richard Ellis, Director, Scientific Research Oversight, Office of Public Health and Science, U.S. Department of Agriculture, 300 12th Street, SW, Room 603-Annex, Washington, DC 20250.

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

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

### **CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS**

- Adelantó al Trámite 8 los proyectos de límites máximos de residuos para el **carazolol** (en porcino: músculo, grasa/piel, hígado y riñón); la **diminazina** (en vacuno: músculo, hígado, riñón y leche); el **doramectin** (en vacuno: músculo, hígado, riñón y grasa); el **levamisol** (en hígado de aves de corral; en vacuno, porcino, ovino, aves de corral: músculo, riñón y grasa); el **moxidectin** (en vacuno, ovino: músculo, hígado, riñón y grasa); la **espiramicina** (en vacuno, porcino, aves de corral: músculo, hígado, riñón y grasa; en leche de vaca), y el **triclabendazol** (en vacuno, ovino: grasa) para que la Comisión los aprobara en el Trámite 8 (párrs. 22, 24-31 y Apéndice II);
- Adelantó los anteproyectos de límites máximos para residuos de **oxitetraciclina** (langostino gigante), **moxidectin** (en venado: músculo, hígado, riñón y grasa) y **espiramicina** (en porcino: hígado, riñón y grasa) del Trámite 5 al Trámite 8, para que fueran aprobados por la Comisión (párrs. 38, 47, 50 y Apéndice IV);
- Adelantó los anteproyectos de límites máximos para residuos de **abamectin**, **azaperona**, **clorotetraciclina/oxitetraciclina/tetraciclina**, **cipermetrin**,  **$\alpha$ -cipermetrin**, **dexametasona**, **diclazuril**, **dihidroestreptomicina** y **estreptomicina**, **febantel/febendazol/oxfendazol**, **gentamicina**, **neomicina**, **espectinomicina**, **tiamfenicol** y **tilmicosin** al Trámite 5, para su aprobación por la Comisión (párrs. 35-37, 40-46, 48-49, 51-52, y Apéndice V);
- En vista de las importantes repercusiones del documento de debate referente al Examen de criterios de rendimiento para la evaluación de métodos de análisis y muestreo, recomendó que dicho documento se remitiera al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y toma de muestras y se señalara a la atención de los Comités del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y sobre Higiene de los Alimentos; asimismo pidió que el documento se revisara y se distribuyera para recabar observaciones antes de la próxima reunión del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párr. 61);
- Estuvo de acuerdo con las recomendaciones sobre modificación de métodos de análisis relacionados con límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios aprobados anteriormente (párr. 62 y Apéndice VIII), y;
- Estuvo de acuerdo con la Lista prioritaria de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación (ALINORM 97/31A, párr. 75).

#### **OTRAS CUESTIONES DE INTERES PARA LA COMISION**

- El Comité convino en remitir a la Comisión sus principales conclusiones acerca de la **Evaluación de riesgos en el ámbito del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos**, y en distribuir un documento revisado sobre el tema para recabar observaciones después del debate pertinente en la Comisión (párr. 12);
- acogió con agrado la noticia de que en su próxima reunión se presentaría un **Informe sobre la cooperación internacional en la armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios** (párr. 20);
- retuvo en el Trámite 7 los límites máximos de residuos para el **ceftiofur** en vacuno y porcino (músculo, hígado, riñón y grasa) y en leche de vaca (párr. 23 y Apéndice III);
- retuvo en el Trámite 4 los anteproyectos de límites máximos de residuos para el **clenbuterol** en vacuno y equino (músculo, hígado, riñón y grasa de vacuno y equino) y en leche de vaca (párr. 39 y Apéndice VI);
- invitó al JECFA a que examinara las cuestiones planteadas en el documento de **Directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones**, y pidió que éste se revisara y se distribuyera para recabar observaciones antes de su próxima reunión (párr. 56);
- pidió que el documento referente al **Examen de las directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario de control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos** se revisara y se hiciera circular a fin de recabar observaciones antes de su próxima reunión (párr. 66);
- convino en no dedicarse a la aplicación de ninguna de las recomendaciones contenidas en el documento sobre **Iniciativas de gestión de residuos en el ámbito del Codex** (párr. 69);
- convino en que los futuros **Informes sobre el compendio de medicamentos veterinarios** se debatieran, cuando fuera necesario, dentro del tema **Otros Asuntos**, (párr. 78), y;
- tomó nota de un pedido de que se dedicara atención a las necesidades de información para establecer **LMR en especies secundarias** (párr. 79).

INDICE

Párrafos

Introducción .....	1
Apertura de la reunión .....	2-3
Aprobación del programa .....	4
Nombramiento del Relator .....	5
Cuestiones remitidas al Comité	
A) Cuestiones planteadas en otros comités del Codex .....	6-7
B) La evaluación de riesgos en el ámbito del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos .....	8-13
Informe de la 47ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios .....	14-17
Informe de la OIE sobre la Cooperación Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH) .....	18-20
Examen de los proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) en el Trámite 7 .....	21-32
Examen de Anteproyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRV) en el Trámite 4 .....	33-53
Directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones .....	54-56
Métodos de análisis y muestreo	
a) Establecimiento de métodos de rutina para satisfacer los requisitos de los límites máximos del Codex para residuos .....	57-61
b) Métodos de análisis y muestreo para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos .....	62-63
Examen de las directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario de control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos - residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos .....	64-66
Iniciativas de gestión de residuos en el ámbito del Codex .....	67-69
Examen de la lista prioritaria de medicamentos veterinarios que requieren evaluación .....	70-76

	<b>Párrafos</b>
Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios .....	77-78
Otros asuntos y trabajos futuros .....	79
Fecha y lugar de la próxima reunión .....	80-81
Clausura de la reunión .....	82

#### **LISTA DE LOS APENDICES**

<b>APENDICE I:</b>	Lista de participantes .....	18
<b>APENDICE II:</b>	Proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios .....	32
<b>APENDICE III:</b>	Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios .....	41
<b>APENDICE IV:</b>	Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios .....	43
<b>APENDICE V:</b>	Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios .....	47
<b>APENDICE VI:</b>	Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios .....	61
<b>APENDICE VII:</b>	Lista prioritaria de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación .....	62
<b>APENDICE VIII:</b>	Enmiendas de métodos de análisis referentes a LMR del Codex para medicamentos veterinarios aprobados anteriormente ..	64

## **INTRODUCCION**

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos celebró su décima reunión del 29 de octubre al 1º de noviembre de 1996 en San José, Costa Rica, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América en cooperación con el Gobierno de Costa Rica y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Presidió la reunión el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron 141 participantes, en representación de 34 países miembros y 12 organismos internacionales. La lista de participantes figura en el Apéndice I de este informe.

### **APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)**

2. El Sr. C. Tapias, Representante de la FAO en Costa Rica, y el Sr. Larry M. Boone, Subdirector General del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, pronunciaron discursos ante la reunión, señalando la importante función que desempeñaba el Comité en el ámbito de los esfuerzos mundiales por mejorar la calidad de los alimentos y, al mismo tiempo, facilitar el comercio internacional. Se subrayó el impacto de las normas del Codex en el contexto de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y se destacó que el asesoramiento y la asistencia prestados por la FAO y el IICA jugaban un papel importante en la realización de los objetivos de dichos acuerdos.

3. El Sr. Eduardo Sibaja, Viceministro de Economía, Industria y Comercio, Ciencia y Tecnología de Costa Rica, inauguró la reunión y dio la bienvenida al país a todos los participantes. El Viceministro destacó el compromiso que había asumido Costa Rica con un desarrollo agrícola y económico sostenible, y el empeño permanente del país en los sectores de la enseñanza, la seguridad social y la salud.

### **APROBACION DEL PROGRAMA<sup>1</sup> (Tema 2 del programa)**

4. El Comité aprobó el programa provisional y convino en que el tema 10 (Métodos de análisis y muestreo) se examinara inmediatamente antes del tema 7 (Examen de proyectos de límites máximos para residuos).

### **NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)**

5. El Comité designó Relator de la reunión al Dr. J. Gabriel Beechinor (Irlanda) y agradeció la labor realizada por su antecesor, el Dr. Michael Rutter (Reino Unido).

---

<sup>1</sup> CX/RVDF 96/1.

## **CUESTIONES REMITIDAS AL COMITE (Tema 4 del programa)**

### **A) Cuestiones planteadas en otros comités del Codex<sup>2</sup>**

6. El Comité tomó nota de las cuestiones remitidas por otros comités del Codex en relación con los siguientes temas: iniciativas del Codex en materia de gestión de residuos; análisis de riesgos en el trabajo del Codex; encefalopatía espongiforme bovina; procedimientos de trabajo de los cuadros de expertos; y principios relacionados con la función de los conocimientos científicos en el proceso decisorio del Codex, así como otros factores que deben tomarse en cuenta. La idea de base era que las normas, directrices y otras recomendaciones del Codex, y especialmente las destinadas a proteger la salud de los consumidores, debían tener un fundamento científico, pero que también había otros factores, relacionados con las prácticas equitativas en el comercio de alimentos, que se insertaban dentro del ámbito de aplicación de los Estatutos de la Comisión y, por ende, de su mandato.

7. El Comité también tomó nota de la convocación de una consulta de expertos de la FAO sobre alimentación animal e inocuidad de los alimentos (Roma, Italia, del 10 al 14 de marzo de 1997), con la finalidad de elaborar un código internacionalmente reconocido sobre buenas prácticas de alimentación animal. Se propuso que la Consulta examinara, además de las prácticas de alimentación de rumiantes, las empleadas para las aves de corral y los porcinos.

### **B) La evaluación de riesgos en el ámbito del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos<sup>3</sup>**

8. El Comité recordó que la Comisión, en su 21º período de sesiones (1995), había examinado el Informe de la Consulta FAO/OMS de expertos sobre la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias, y que había solicitado a los Comités del Codex interesados que examinaran el informe a fin de que el concepto de análisis de riesgos se incorporara a los procedimientos del Codex<sup>4</sup>. El Comité, en su novena reunión, había convenido en que las recomendaciones de la consulta resultaban pertinentes para su trabajo, por lo que se debía preparar un documento acerca de su aplicación<sup>5</sup>. Presentó el documento el Dr. J. Boisseau (Francia).

9. El Comité expresó su aprecio por el detallado análisis presentado en el documento de debate. Señaló que el desarrollo del análisis de riesgos en el ámbito del Codex y de su propio trabajo constituía un proceso continuo, y que el documento contenía un informe sobre la situación actual y enumeraba las cuestiones que habría que abordar en el futuro. El Comité manifestó estar de acuerdo con las principales conclusiones del documento, a saber, que el proceso de establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios incorporaba perfectamente las diferentes etapas de la evaluación de riesgos, y que también se integraban a él diversos elementos relacionados con la gestión de riesgos. Por otra parte indicó que no se estaba aplicando la recomendación, formulada

---

<sup>2</sup> CX/RVDF 96/2

<sup>3</sup> CX/RVDF 96/3 (Informe preparado por Francia en colaboración con Australia, Canadá, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega y los Estados Unidos de América).

<sup>4</sup> ALINORM 95/37, párrs. 27-30, y ALINORM 95/9.

<sup>5</sup> ALINORM 97/31, párrs. 10-14.

por la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS de 1995, de que se separaran los procesos de evaluación y gestión de los riesgos.

10. En la medida en que fuera posible controlar estrictamente las condiciones en las que se usaban los medicamentos veterinarios y se pudieran recolectar los alimentos obtenidos de los animales tratados, el Comité se planteó si el resultado del proceso de establecimiento de LMR no sería tanto la evaluación de un riesgo que resultara socialmente aceptable, sino la reducción al mínimo de los riesgos asociados con la presencia de residuos de medicamentos en los productos alimenticios. Sin embargo, reconoció la necesidad de delinear en forma más completa los componentes del proceso relacionados con la evaluación y la gestión de riesgos, y señaló que los organismos públicos de control, así como otras instituciones, desempeñaban una función importante en la gestión de los riesgos derivados de la presencia de residuos de medicamentos en los alimentos.

11. El Comité identificó varias cuestiones que era necesario examinar más a fondo, a saber:
- . definición más clara de las funciones respectivas del Comité y del JECFA;
  - . cómo aumentar la transparencia del proceso;
  - . reconocimiento de que la aplicación de factores de inocuidad, así como de otras convenciones destinadas a reducir la incertidumbre, no tenía un fundamento estrictamente científico y, por consiguiente, incorporaba al proceso de evaluación de los riesgos un elemento de gestión de riesgos;
  - . necesidad de tomar en consideración no sólo los riesgos sino también los beneficios derivados del empleo de medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas;
  - . problemas relacionados con los estudios en animales, y posibilidades de utilizar, como alternativa a éstos, estudios *in vitro*.
  - . problemas relacionados con la generación de datos sobre residuos presentes en especies secundarias; y
  - . problemas relacionados con sustancias antiguas que no se habían evaluado con criterios modernos pero que se mantenían en uso en muchos países, y también con las sustancias de la llamada "lista inactiva".

12. El Comité convino en remitir sus principales conclusiones a la Comisión; por otra parte, observando la inminencia de las consultas de expertos sobre aplicación de la gestión de riesgos a cuestiones de inocuidad de alimentos (Roma, 28-31 de enero de 1997) y sobre consumo de alimentos y evaluación de riesgos (Ginebra, 10-14 de febrero de 1997), manifestó su intención de distribuir un documento revisado que incorporara tanto las cuestiones planteadas en la presente reunión como los resultados de dichas consultas y de las deliberaciones de la Comisión. Mientras tanto, se alentó a las delegaciones a que enviaran directamente a la delegación de Francia sus observaciones sobre el documento de debate. El Comité recibió con agrado la oferta de esta delegación de revisar el documento a la luz de las observaciones recibidas.

13. El Comité convino en que los progresos alcanzados en el análisis de riesgos se examinarían en su próxima reunión, después de que la Comisión hubiera discutido el tema.

**INFORME DE LA 47ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS<sup>6</sup> (Tema 5 del programa)**

14. Las Secretarías Conjuntas FAO y OMS del JECFA resumieron el resultado de la 47ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

15. Se evaluaron 13 medicamentos veterinarios. Se asignaron o confirmaron ingestiones diarias admisibles (IDA) y límites máximos de residuos (LMR) para el clenbuterol, el abamectin, el moxidectin, la clorotetraciclina, la oxitetraciclina, la tetraciclina, la neomicina, la espiramicina, el cipermetrin, el  $\alpha$ -cipermetrin y el tilmicosin. Los LRM para el cipermetrin y el  $\alpha$ -cipermetrin, así como para el tilmicosin en la leche de oveja, se asignaron con carácter temporal en espera de recibir más información. Asimismo se estableció una IDA temporal y un LMR temporal para el tiamfenicol. El Comité de Expertos no pudo recomendar una IDA ni LMR para la xilazina.

16. Se examinó un documento de trabajo sobre los procedimientos para evaluar los efectos que tenían en la microflora intestinal humana los residuos de medicamentos veterinarios antimicrobianos presentes en los alimentos. Dicho documento incorporaba las observaciones formuladas por una gran cantidad de científicos, que habían tenido la oportunidad de estudiar una versión anterior examinada en la 45ª reunión. El Comité destacó que no había dado su preferencia a ningún procedimiento en particular, e instó a validar los procedimientos existentes y a desarrollar otros mejores para la evaluación del riesgo microbiológico.

17. Se identificaron dos errores en el informe resumido. Uno de ellos era que el clenbuterol y la xilazina no debían describirse como agentes de bloqueo del  $\beta$ -adrenoceptor, puesto que el primero de estos medicamentos era un  $\beta$ -adrenoceptor agonista y el segundo un sedante. El otro error era la omisión del LMR de 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  para la oxitetraciclina en el músculo de pescado. Estas correcciones se incluirán en el informe final, que se publicará en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

**INFORME DE LA OIE SOBRE LA COOPERACION INTERNACIONAL EN LA ARMONIZACION DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (VICH)<sup>7</sup> (Tema 6 del programa)**

18. El representante de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) informó que a finales de 1995 un Grupo de Trabajo Especial establecido por la OIE con el objeto de organizar la armonización internacional del registro de medicamentos veterinarios había convenido en una serie de propuestas en cuanto a la estructura, organización, métodos de trabajo y financiación de esta entidad, conocida como la VICH. En la primera reunión del Comité Directivo de la VICH, organizada por la OIE (París, abril de 1996), la presidencia había cargo de la OIE y la Secretaría a cargo de COMISA. A corto plazo, se decidió establecer cinco grupos de trabajo que se dedicarían a los siguientes temas: adaptación de las directrices ICH sobre calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios; buenas prácticas clínicas; eficacia de los antihelmínticos, y ecotoxicología.

---

<sup>6</sup> Informe resumido de la 47ª reunión del JECFA (sin numeración).

<sup>7</sup> CX/RVDF 96/4.

19. Para la labor a plazo medio (1997-1998) se seleccionaron los temas siguientes: farmacovigilancia, inocuidad para el animal que recibe el tratamiento, ensayos de productos inmunológicos, elaboración de estudios cinéticos sobre metabolismo y residuos, toxicidad crónica y subcrónica, y determinación del período de retención.

20. El Comité agradeció al representante de la OIE la presentación del informe, y acogió con agrado su ofrecimiento de presentar, en la próxima reunión, un informe sobre los progresos alcanzados.

#### **EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) EN EL TRAMITE 7<sup>o</sup> (Tema 7 del programa)**

21. El Comité acordó que, a efectos de facilitar el avance de los LMR, normalmente las distintas combinaciones de residuos y tejidos de la misma especie no debían adelantarse a trámites diferentes del procedimiento del Codex. Se consideró que esto permitiría evitar posibles trastornos del comercio, puesto que una parte de los compuestos utilizados se dirigía a varios tejidos diferentes.

#### ***Carazolol***

22. El Comité adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para el cerdo (músculo, grasa y piel, hígado, riñón), en el entendimiento de que la nota a pie de página que hacía referencia a las concentraciones de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones se eliminaría de los LMR para el hígado y el riñón debido a que no se aplicaba a estos tejidos. El Comité observó que en las zonas de aplicación de inyecciones era posible que el músculo, así como la grasa y la piel, presentaran concentraciones de carazolol superiores a la IDA. La delegación del Canadá y el observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores se opusieron al adelanto de los LMR al Trámite 8 porque, de acuerdo con lo señalado por el JECFA, la ingestión de los residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones podía dar lugar a una respuesta farmacológica aguda.

#### ***Ceftiofur***

23. El Comité tomó nota de que se habían recomendado métodos de análisis provisionales para porcino (músculo, hígado, riñón). Los proyectos de LMR para el músculo, el hígado, el riñón, la grasa (de vacuno y porcino) y la leche de vaca se retuvieron en el Trámite 7 en espera de la reevaluación del compuesto, que se efectuaría en la 48ª reunión del JECFA.

#### ***Diminazina***

24. El Comité tomó nota de que se había recomendado un método de análisis provisional para la leche de vaca, y adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para vacuno (músculo, hígado, riñón, leche).

---

<sup>8</sup> ALINORM 97/31, Apéndices III y IV, y observaciones presentadas por los gobiernos de Alemania, Estados Unidos, Malasia, Noruega y Polonia en respuesta a la circular CL 1996/27-RVDF (CX/RVDF 96/5).

### ***Doramectin***

25. El Comité observó que se habían recomendado métodos provisionales para vacuno (hígado, grasa), y adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para vacuno (músculo, hígado, riñón, grasa) en la inteligencia de que la nota al pie de página referente a la elevada concentración de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones se eliminaría de los LMR para el hígado y el riñón, puesto que no se aplicaba a dichos tejidos.

### ***Levamisol***

26. El Comité tomó nota de que se disponía de métodos de análisis de rutina, que formaban parte de los programas nacionales de vigilancia. Por consiguiente, adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para el hígado (aves de corral) y para el músculo, el riñón y la grasa (vacuno, porcino, ovino y aves de corral).

### ***Moxidectin***

27. Se observó que se habían recomendado métodos de análisis para los vacunos y ovinos (músculo, hígado, riñón, grasa). El Comité adelantó al Trámite 8 el LMR de 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  para el músculo de vacuno; asimismo tomó nota de las propuestas de elevar el LMR a 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , y pidió al JECFA que volviera a evaluar este LMR en su 48ª reunión a fin de determinar si era posible elevarlo hasta el valor propuesto. El Comité pidió al JECFA que diera su parecer a la Comisión en cuanto a la posibilidad de aumentar el LMR de 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , e indicó que su apoyo a tal aumento dependería de la opinión del JECFA.

28. El Comité adelantó al Trámite 8 los restantes proyectos de LMR para el músculo (de ovino), y el hígado, riñón y la grasa (de vacuno y ovino).

29. El Comité observó que era posible que, tras la administración de dosis múltiples del compuesto, en los tejidos grasos se acumularan residuos que excedieran los LMR, y convino en que este asunto debía examinarse en la 48ª reunión del JECFA.

### ***Espiramicina***

30. El Comité adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para el músculo, el hígado, el riñón y la grasa (de vacuno, porcino y aves de corral). Asimismo, adelantó al Trámite 8 el LMR de 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  para leche de vaca; tomó nota de las propuestas de que el LMR se elevara a 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , y pidió al JECFA que volviera a evaluar este LMR en su 48ª reunión a fin de determinar si era posible elevarlo hasta el valor propuesto. El Comité solicitó al JECFA que diera su parecer a la Comisión sobre la elevación del LMR de 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  a 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , e indicó que su apoyo a tal aumento dependería de la opinión del JECFA.

### ***Triclabendazol***

31. El Comité adelantó al Trámite 8 los proyectos de LMR para grasa (de vacuno, ovino).

## ESTADO DE LOS PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

32. Los proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios figuran en el Apéndice II y en el Apéndice III de este informe (según se hayan adelantado al Trámite 8 o retenido en el Trámite 7).

## EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRV) EN EL TRAMITE 4<sup>9</sup> (Tema 8 del programa)

33. El representante de la Unión Europea reiteró su objeción general de que en principio se debía disponer del informe final del JECFA antes de adelantar los LMR pertinentes. Sin embargo, en esta ocasión convino en ser flexible y no se opuso al adelanto de los LMR.

34. El Comité convino en que se podían adelantar los LMR temporales para someterlos a la aprobación de la Comisión en el Trámite 8, entendiéndose que posteriormente se podrían recomendar LMR definitivos tomando en cuenta la información presentada al JECFA en una evaluación subsiguiente. Se indicaría específicamente el lapso durante el cual los LMR temporales mantendrían su validez, y transcurrido dicho lapso el Comité debería volver a examinar los LMR temporales.

### *Abamectin*

35. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR para vacuno (hígado, riñón, grasa).

### *Azaperona*

36. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para porcino (músculo, grasa, hígado, riñón).

### *Clorotetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina*

37. El Comité señaló que se habían recomendado métodos de análisis para la clorotetraciclina y la oxitetraciclina (músculo/riñón de porcino y vacuno, leche de vaca) y para la tetraciclina en vacuno (músculo, riñón y leche). El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR para vacuno, porcino, ovino, aves de corral (músculo, hígado, riñón), para la leche de vaca y de oveja y para los huevos de aves de corral. Teniendo en cuenta la importancia biológica de niveles incluso bajos de antimicrobianos para la microflora intestinal humana, la Secretaría del JECFA convino en reexaminar su evaluación anterior de estas sustancias (grupo de las tetraciclinas) en el contexto de su evaluación general de los antimicrobianos.

### *Oxitetraciclina (únicamente)*

38. El Comité adelantó el Trámite 5 al 8 el anteproyecto de LMR para el langostino gigante, omitiendo los Trámites 6 y 7, debido a que no existían preocupaciones de orden toxicológico.

---

<sup>9</sup> ALINORM 97/31, Apéndice V y observaciones remitidas por los gobiernos de Alemania, Estados Unidos, Malasia, Noruega y Polonia, en respuesta a la circular CL 1996/27-RVDF (CX/RVDF 96/6).

Asimismo retiró los LMR aprobados anteriormente para la grasa (de vacuno, ovino, porcino, pollo, pavo), teniendo en cuenta la recomendación de la 47ª reunión del JECFA que indicaba que no era necesario elaborar LMR para este tejido. El Comité mantuvo en el Trámite 8 el LMR adoptado anteriormente, ya que en la 47ª reunión del JECFA no se había recomendado su eliminación.

#### ***Clenbuterol***

39. El Comité mantuvo en el Trámite 4 los anteproyectos de LMR para vacuno, equino (músculo, hígado, riñón, grasa) y leche de vaca, tomando en cuenta los valores sumamente bajos de la IDA y los LMR y el hecho de que no existía un informe final del JECFA. En respuesta a una observación, la Secretaría del JECFA señaló que el compuesto se había evaluado para determinadas aplicaciones terapéuticas (propilisis de las vacas y propilisis y enfermedades respiratorias de los caballos), y no en su utilización para promover el crecimiento.

#### ***Cipermetrin***

40. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, ovino, aves de corral (músculo, hígado, riñón, grasa), huevos de gallina y leche de vaca.

#### ***$\alpha$ -Cipermetrin***

41. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, ovino, pollo, (músculo, hígado, riñón, grasa), huevos de gallina y leche de vaca.

#### ***Dexametasona***

42. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, porcino, equino (músculo, riñón, hígado) y leche de vaca.

#### ***Diclazuril***

43. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para ovino, conejos y aves de corral (músculo, hígado, riñón, grasa).

#### ***Dihidroestreptomycin y estreptomycin***

44. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, porcino, pollos, ovino (músculo, hígado, grasa, riñón) y leche de vaca.

#### ***Febantel/Febendazol/Oxfendazol***

45. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, porcino, ovino (músculo, riñón, grasa, hígado) y leche de vaca.

#### ***Gentamicina***

46. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, porcino (músculo, grasa, hígado, riñón) y leche de vaca.

***Moxidectin***

47. El Comité adelantó del Trámite 5 al 8 los anteproyectos de LMR temporales para venado (músculo, hígado, riñón, grasa), omitiendo los Trámites 6 y 7, para su adopción como LMR temporales para el período 1997-1999. Se señaló que estaba programado que el JECFA revisara estos usos en 1998, y que posteriormente el Comité y la Comisión evaluarían el estado de los LRM temporales.

***Neomicina***

48. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, caprino, porcino, ovino, pollo, pato, pavo (músculo, hígado, grasa, riñón), gallina (huevos), y leche de vaca.

***Espectinomina***

49. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno, porcino, pollo (músculo, hígado, riñón, grasa) y leche de vaca.

***Espiramicina***

50. El Comité adelantó del Trámite 5 al 8 los anteproyectos de LMR para porcino (hígado, riñón, grasa), omitiendo los Trámites 6 y 7, puesto que se trataba de modificaciones de evaluaciones anteriores que no planteaban nuevas preocupaciones de orden toxicológico.

***Tiamfenicol***

51. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR temporales para vacuno y pollo (músculo, hígado, riñón, grasa).

***Tilmicosin***

52. El Comité adelantó al Trámite 5 los anteproyectos de LMR para vacuno, porcino, ovino (músculo, hígado, riñón, grasa) y los anteproyectos de LMR temporales para leche de oveja.

**ESTADO DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

53. Los anteproyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios figuran en el Apéndice IV (si se han adelantado del Trámite 5 al 8), en el Apéndice V (si se han adelantado al Trámite 5) y en el Apéndice VI (si se han retenido en el Trámite 4).

**DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LAS ZONAS DE APLICACION DE INYECCIONES<sup>10</sup>**  
(Tema 9 del programa)

54. El Comité acogió con agrado las propuestas que intentaban responder a las cuestiones planteadas en su novena reunión en relación con este tema<sup>11</sup>. Señaló que la intención de las directrices propuestas era garantizar la seguridad de los consumidores, mejorar las prácticas de vigilancia de residuos y ayudar a facilitar el comercio. En particular, señaló que la preocupación principal se relacionaba con las respuestas toxicológicas o farmacológicas agudas a los residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones, y que el objetivo consistía en asegurar que no hubiera riesgos para la salud resultantes de la presencia de niveles elevados de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones.

55. En general se apoyó la orientación, indicada en el documento, de que el cálculo de los riesgos que comportaba el consumo de residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones debía basarse en los principios de la dosis de referencia aguda. Sin embargo, se expresaron varias opiniones diferentes en cuanto cuáles eran los procedimientos adecuados para tomar muestras de tejidos para fines de control. El Comité pidió que el documento se evaluara a la luz de otras informaciones disponibles, por ejemplo el documento de debate presentado por COMISA y las directrices de la Unión Europea.

56. El Comité invitó al JECFA a que examinara las cuestiones planteadas en el documento y en este debate. Asimismo pidió que Australia revisara el documento teniendo en cuenta estos elementos, y que el documento revisado se distribuyera, para recabar observaciones, antes de que el Comité lo examinara en su próxima reunión.

**METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO<sup>12</sup>** (Tema 10 del programa)

**A) ESTABLECIMIENTO DE METODOS DE RUTINA PARA SATISFACER LOS REQUISITOS DE LOS LIMITES MAXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS<sup>13</sup>**

57. El Comité recordó que en su novena reunión (1995) había decidido que, si para la vigilancia de un LMR determinado no se disponía de un método de análisis que se considerara aceptable, el LMR en cuestión no se adelantaría más allá del Trámite 7<sup>14</sup>. En ese momento el Comité había tomado nota de los problemas de validación de métodos entre distintos laboratorios, y de la dificultad que suponía hacer validar los métodos de su ámbito de competencia por un mínimo de tres analistas en tres laboratorios diferentes. El Comité había solicitado que se preparara un documento sobre el tema, donde se indicaran criterios para la validación de un método analítico.

---

<sup>10</sup> CX/RVDF 96/7 (Informe preparado por Australia).

<sup>11</sup> ALINORM 97/31, párrafos 24-26.

<sup>12</sup> Para el debate sobre este tema el Comité estableció un Grupo Especial de Trabajo bajo la dirección del Dr. Richard Ellis (EE.UU.). El informe del Grupo de Trabajo se distribuyó como documento de sala N°1.

<sup>13</sup> CX/RVDF 96/8 (preparado por Australia).

<sup>14</sup> ALINORM 95/31, párrs. 27, 52-54.

58. El Comité destacó la necesidad de contar con métodos confiables para vigilar el cumplimiento de los LMR; asimismo hubo acuerdo general en cuanto a que la identificación de una metodología apropiada era parte integrante del proceso de adopción de decisiones en el marco del análisis de riesgos. Sin embargo, también se reconoció que existían problemas prácticos relacionados con la aplicación de criterios de validación no apropiados o poco realistas en la identificación de los métodos. El Comité señaló que aparentemente tales problemas no existían en el ámbito nacional o regional, donde se adoptaban enfoques más pragmáticos que permitían, por ejemplo, validar los métodos aplicando una combinación de criterios de validación entre laboratorios y métodos de acreditación de éstos basados en sistemas de calidad. Además se observó que se disponía de métodos basados en el rendimiento para muchos de los LMR retenidos en el Trámite 7, y que la única limitación consistía en que éstos no habían sido validados en ensayos mediante ensayos en colaboración entre varios laboratorios. Por último, se señaló que podrían surgir problemas específicos, como la dependencia de métodos costosos que estaban fuera del alcance de muchos países en desarrollo.

59. El Comité observó que sus términos de referencia indicaban que debía determinar "criterios para los métodos analíticos que se emplean en el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos"<sup>15</sup> pero que su cometido no se extendía al examen de los métodos de análisis en sí mismos, y estuvo de acuerdo en que en esta ocasión se debía examinar la posibilidad de adelantar al Trámite 8 todos los LMR retenidos en el Trámite 7. Asimismo reiteró la necesidad de contar con métodos de vigilancia para cumplir con las prácticas de control ordinario de los residuos, y estableció que en el futuro, antes de adelantar un LMR al Trámite 8, se debería disponer de métodos conformes a los criterios de rendimiento establecidos.

60. Se informó al Comité de que el Comité Ejecutivo había aprobado una propuesta del Comité sobre Métodos de Análisis y Tomas de Muestras (CCMAS) de asumir como nueva tarea el examen de los criterios de evaluación de métodos de análisis aceptables para los fines del Codex<sup>16</sup>. Por otra parte, se señaló que muchas de las cuestiones planteadas en este contexto también podían ser de interés para otros sectores de la labor de la Comisión, en particular los relacionados con los residuos de plaguicidas, los contaminantes y el análisis microbiológico. El Comité propuso que la Comisión solicitara a la FAO, y también a la OMS si así lo deseaba, que estudiaran la posibilidad de convocar una consulta de expertos que tratara el tema de la validación de los métodos que se usaban para el control de alimentos.

61. El Comité felicitó a la delegación de Australia por la elaboración de un documento tan completo sobre este tema, y observó que su contenido tenía consecuencias importantes para otros comités del Codex; en particular, recomendó que el documento se remitiera al CCMAS y se señalara a la atención de los Comités sobre Residuos de Plaguicidas, sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, y sobre Higiene de los Alimentos. Asimismo pidió a la delegación de Australia que revisara el documento teniendo en cuenta el debate mantenido en la reunión, e invitó a las demás delegaciones a que presentaran sus observaciones directamente a la de Australia, a fin de que el documento revisado se distribuyera para recabar nuevas observaciones antes de la próxima reunión del Comité.

---

<sup>15</sup> Manual de Procedimiento, novena edición, pág. 137.

<sup>16</sup> ALINORM 97/3, Apéndice 3.

**B) METODOS DE ANALISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS<sup>17</sup>**

62. El Comité aceptó las recomendaciones del Grupo de Trabajo Especial en relación con el estado de los métodos analíticos, recomendaciones que se incorporaron al examen de los LMR individuales efectuado en los temas 7 y 8 del programa. En el Apéndice VIII de este informe figuran las modificaciones que el Grupo de Trabajo recomendó introducir en algunos métodos de análisis relacionados con LMR que se habían aprobado anteriormente.

63. El Comité agradeció al Grupo de Trabajo Especial el minucioso análisis de los asuntos que se le habían remitido en el curso de los años, y reconoció la utilidad práctica de identificar métodos para los controles de rutina. En vista de ello convino en volver a instituir el Grupo de Trabajo para su próxima reunión, a fin de que prosiguiera con esta labor y elaborara propuestas alternativas sobre criterios de rendimiento para la evaluación de los métodos destinados al control de rutina.

**EXAMEN DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO DE CONTROL DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS - RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LACTEOS<sup>18</sup> (Tema 11 del programa)**

64. El Comité recordó que esta labor se había emprendido a pedido del Comité del Codex sobre Leche y Productos Lácteos, y que se había invitado a los Estados Unidos, en colaboración con otras delegaciones, a preparar este documento<sup>19</sup>. Señaló, además, que las propuestas contenidas en el documento estaban dirigidas a la prevención y la vigilancia de los residuos de medicamentos veterinarios. Los programas de vigilancia de residuos debían aplicarse en una fase temprana del proceso de recolección de leche, para evitar complicaciones como la dilución de la leche afectada, procedente de determinadas vacas o determinados hatos, con leche de otra proveniencia. También se indicó que un sistema integrado de ensayos basado en el principio de puntos críticos de control para el análisis de riesgos (HACCP) ofrecería una combinación eficaz de pruebas generales de detección, por una parte, y por otra ensayos más orientados a la investigación, en los puntos críticos de control.

65. Se señaló que se precisaban más datos sobre el destino de los residuos durante la elaboración de la leche, por ejemplo en los procesos de pasteurización, deshidratación y elaboración de quesos; también se necesitaba más información sobre la distribución de los residuos entre los distintos componentes de la leche (crema, suero, proteínas) tras la administración de medicamentos veterinarios por distintas vías (por ejemplo, comparación entre uso intramuscular e intramamario). Se observó también que aunque quizás fuera apropiada la aplicación de principios similares para el control de los desinfectantes o contaminantes, el examen de estos aspectos no estaba previsto en los términos de referencia del Comité. Asimismo se señaló que el Comité sobre Higiene de los Alimentos había decidido empezar a trabajar en un Código de Prácticas Higiénicas para la Leche y los Productos Lácteos, y que en este contexto sí podrían abordarse las cuestiones mencionadas.

---

<sup>17</sup> CX/RVDF 96/9.

<sup>18</sup> CX/RVDF 96/10 (documento preparado por los Estados Unidos de América).

<sup>19</sup> ALINORM 97/31, párrafos 7-9.

66. El Comité pidió a Estados Unidos que revisara el proyecto de documento teniendo en cuenta el debate anterior, y que distribuyera el texto revisado para recabar observaciones de los gobiernos antes de la próxima reunión del Comité.

#### **INICIATIVAS DE GESTION DE RESIDUOS EN EL AMBITO DEL CODEX<sup>20</sup> (Tema 12 del programa)**

67. El Comité señaló que este documento se había incluido en su programa a solicitud del Comité Ejecutivo<sup>21</sup>. En él se examinaban varias opciones para favorecer el comercio, mediante la elaboración de directrices que pudieran aplicarse en aquellas situaciones en que no existieran LMR del Codex o bien los países importadores aplicaran tolerancias por defecto de valor cero, que no tenían una base científica. El documento incluía cuatro recomendaciones específicas que se sometían al examen del Comité, y que debían servir para complementar, cuando fuera posible, la aplicación de los LMR del Codex. Estas recomendaciones se basaban en el principio de que, cualesquiera fueran las circunstancias, el riesgo para la salud de los consumidores no debía aumentar.

68. Si bien algunas delegaciones apoyaron las ideas expresadas en el documento, se manifestaron serias preocupaciones acerca de su orientación general. Se indicó que el mandato del Codex no comprendía aquellas cuestiones planteadas en el documento que se centraban en acuerdos bilaterales entre los países. Además, en estas propuestas la responsabilidad de probar la inocuidad de los alimentos aparentemente se transfería del productor y del exportador al importador. Asimismo se afirmó que la aplicación de estas propuestas entorpecería el progreso de la Comisión del Codex en su labor de establecer LMR completos para proteger a los consumidores y facilitar el comercio.

69. El Comité señaló que la recomendación de establecer LMR temporales sí merecía ser tomada en cuenta, y que ya se habían adoptado algunas medidas al respecto (véanse los párrs. 34 y 47). Por lo demás, convino en no dedicarse a elaborar directrices armonizadas para el establecimiento de tolerancias temporales a nivel nacional, ni aplicar ninguna de las otras recomendaciones contenidas en el documento.

#### **EXAMEN DE LA LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION<sup>22</sup> (Tema 13 del programa)**

70. El Presidente del Grupo de Trabajo Especial, Dr. J. Owusu (Australia) presentó el informe y las recomendaciones formuladas por el Grupo.

71. Se añadieron a la lista de prioridades las siguientes sustancias: cialotrin, deltametrin, eprinomectina, nicarbazin, permetrin, foxim, penicilina procaína, sarafloxacin y temefos.

72. No estaba del todo claro si se dispondría de los datos necesarios para evaluar el temefos. Sin embargo, el Comité decidió añadir provisionalmente esta sustancia a la lista de prioridades, en espera de recibir más información en su próxima reunión. Asimismo aceptó incluir la espiamicina (residuos en la leche de vaca) y el moxidectin (residuos en el músculo de vacuno tras la aplicación

---

<sup>20</sup> CX/RVDF 96/11 (preparado por Australia).

<sup>21</sup> ALINORM 97/3, párrafos 34-38.

<sup>22</sup> CX/RVDF 96/12 (observaciones de Australia y de la Unión Europea); documento de sala N° 2 (informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades).

de dosis simples, y en la grasa de vacuno tras la aplicación de dosis múltiples) en la lista de sustancias que debía examinar el JECFA en su 48ª reunión.

73. Con respecto a la lista de sustancias programada para la 50ª reunión del JECFA, el representante de la Unión Europea desaprobó la presencia de la somatotropina porcina en la lista de prioridades. Sin embargo, dicha sustancia se mantuvo en la lista tras haberse señalado que se cumplían los requisitos necesarios para su inclusión.

74. En relación con una pregunta referente al estado de la furazolidona y el nitrofural (nitrofuraazona), la delegación del Brasil señaló que el JECFA había evaluado en su 40ª reunión estos dos derivados del nitrofuran pero no les había asignado IDA. Se informó al Comité de que la lista de prioridades no incluía nuevas evaluaciones de estos compuestos porque no se había indicado la disponibilidad de nuevos datos.

75. En el Apéndice VII figura el programa de la 48ª reunión del JECFA (febrero de 1997) así como los programas provisionales de las reuniones 50ª y 52ª (que se celebrarán, respectivamente, en febrero de 1998 y febrero de 1999). Estos se basan en las propuestas de este Grupo de Trabajo y en las recomendaciones para la reevaluación de compuestos por parte del JECFA. En el mismo Apéndice se enumeran también las sustancias que se ha programado reevaluar en la 54ª reunión del JECFA (febrero del 2000), así como los compuestos que se someterán a evaluaciones de residuos sobre la base de los debates mantenidos en los temas 7 y 8 del programa.

76. El Comité expresó su gratitud al Grupo de Trabajo y a su Presidente por la labor realizada, y acordó volver a convocar el Grupo de Trabajo Especial en su próxima reunión, bajo la presidencia del Dr. J. Owusu (Australia).

#### **INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 14 del programa)**

77. Se informó al Comité de que se estaba ultimando una versión actualizada del Compendio, con información proporcionada por 79 países. Una vez que ésta estuviera terminada, se entregarían a las delegaciones ejemplares del Compendio actualizado. También se informó que el Compendio se estaba transfiriendo a un sitio seguro en Internet y que los usuarios autorizados podrían tener acceso a la información y modificarla a través de la World Wide Web, para lo cual se proporcionaría una clave de acceso a las organizaciones participantes.

78. El Comité tomó nota del informe y se alegró por los constantes progresos que se estaban logrando. Acordó que en el futuro los informes sobre el Compendio se examinarían, cuando fueran necesario, en el tema Otros Asuntos, de modo que no figurarán como tema específico en el programa de sus futuras reuniones.

#### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 15 del programa)**

79. El Comité tomó nota de la solicitud de Nueva Zelanda de que se dedicara cierta atención a la información necesaria para establecer LMR para "especies secundarias". Los trabajos futuros de este Comité se resumen en el Anexo de este informe.

**FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 16 del programa)**

80. Se informó al Comité de que la celebración de su próxima reunión estaba prevista provisionalmente para abril/mayo de 1988, posiblemente en Washington, D.C.. Las fechas y el lugar exactos se decidirían de común acuerdo entre las Secretarías del Codex y del país hospedante. Se esperaba que las reuniones del Comité se celebraran a intervalos de no más de 18 meses.

81. El observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores (Consumers International) expresó su opinión de que los importantes Comités del Codex deberían reunirse con mayor frecuencia, tratándose de foros abiertos que ofrecían una de las mejores ocasiones de participación de los consumidores en el proceso del Codex y permitían una mayor transparencia.

**CLAUSURA DE LA REUNION**

82. El Comité expresó su más sincera gratitud al IICA y al Gobierno de Costa Rica por la amable hospitalidad brindada en ocasión de esta reunión.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS FUTUROS

Tema	Trámite	Encomendado a:	Asignatura del Documento
Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	8	22° CAC	ALINORM 97/31, Apéndice II ALINORM 97/31A, Apéndice II
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	5/8	22° CAC	ALINORM 97/31A, Apéndice IV
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	5	22° CAC	ALINORM 97/31A, Apéndice V
Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	7	JECFA 11° CCRVDF	ALINORM 97/31A, Apéndice VI
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	4	JECFA 11° CCRVDF	ALINORM 97/31A, Apéndice VI
Lista prioritaria de medicamentos veterinarios que requieren evaluación	--	CAC Gobiernos 11° CCRVDF/Grupo de Trabajo	ALINORM 97/31A, Apéndice VII
Métodos de análisis y muestreo: examen de criterios de rendimiento	1	CAC Australia Gobiernos 11° CCRVDF/Grupo de Trabajo	ALINORM 97/13A, párrs. 57-61
Métodos de análisis y muestreo: modificaciones de métodos de análisis relacionados con LMRMV aprobados anteriormente	8	22° CAC	ALINORM 97/31A, Apéndice VII ALINORM 97/31A, Apéndice VIII

Tema	Trámite	Encomendado a:	Asignatura del Documento
Métodos de análisis y muestreo: identificación de métodos de rutina	--	Gobiernos 11 <sup>a</sup> CCRVDF/Grupo de Trabajo	ALINORM 97/31A, párrs. 62-63
Evaluación de riesgos en el ámbito del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	--	Francia Gobiernos 11 <sup>a</sup> CCRVDF	ALINORM 97/31A, párrs. 8-13
Directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones	2	Australia Gobiernos 11 <sup>a</sup> CCRVDF	ALINORM 97/31A, párrs. 54-56
Enmiendas de las Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario de control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos - Residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos.	1	EE.UU. Gobiernos 11 <sup>a</sup> CCRVDF	ALINORM 97/31A, párrs. 64-66
Armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios	--	OIE 11 <sup>a</sup> CCRVDF	ALINORM 97/13A, párrs. 18-20
Lista de medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA respecto a los cuales el Comité no ha adoptado medidas	--	Gobiernos	ALINORM 97/31, Apéndice VIII

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

**Chairman  
Président  
Presidente**

Dr. Stephen Sundlof  
Director  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
HFV-1, MPN-2, 7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: (301) 594-1798  
Fax: (301) 594-1830

**ARGENTINA  
ARGENTINE**

Dr. Eduardo A. Butler  
Gerente de Aprobación de Productos  
Alimenticios y Farmacológicos  
Servicio Nacional de Sanidad Animal  
Paseo Colón 367, 3o. Piso P. Frente  
(1063) Buenos Aires  
Tel: 054 1 345-4110/4112 Int. 1301  
Fax: 054 1 334-3207

**AUSTRALIA  
AUSTRALIE**

Dr. Peter Miller (Head of Delegation)  
Veterinary Counsellor  
Australian Embassy Washington  
1601 Massachusetts Ave, N. W.  
Washington, D.C. 20036  
U.S.A.  
Tel: 202 797-3319  
Fax: 202 797-3037  
E-mail: peter.miller@dfat.gov.au

Mr. Kerry McDougall  
NSW Agriculture  
P.O. Box 285 Lismore  
NSW Australia 2480  
Tel: 61-66-212-632  
Fax: 61-66-214-319  
E-mail: jowusu@nra.gov.au

Dr. John Owusu  
National Registration Authority  
P.O. Box E240  
Kingston ACT 2604  
Barton ACT 2600  
Tel: 61-6 271-6375  
Fax: 61-6 272-4753

Dr. Jonathan Webber  
Manager Animal Programs  
National Residue Survey  
Bureau of Resource Sciences  
P.O. Box E11  
Kingston ACT 2604  
Tel: 61-6 272-3762  
Fax: 61-6 272-4023  
E-mail: jjw@nrs.brs.gov.au

Dr. Terry Spencer  
Australian Government Analytical Laboratories  
GPO Box 1844  
Canberra ACT 2601  
Tel: 61-6- 275-8714  
Fax: 61-6- 275-3565  
E-mail: terry.spencer@agal.gov.au

Mr. Claude Gauchat  
Executive Director  
Avcare Limited  
Level 11, 53 Walker Street  
North Sydney NSW 2060  
Locked Bag 916  
NSW 2059  
Tel: 61-2 992-22199  
Fax: 61-2 995-40588

Mr. Ian Coleman  
Director  
Agricultural and Veterinary Chemicals  
Policy Section  
DPIEPO Box 858  
Canberra ACT 2601  
Tel: 61-6 271-6371  
Fax: 61-6 272-5899  
E-mail: ian.coleman@dpi.gov.au

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BELGICA**

Prof. Dr. Lic. Marc Cornelis  
Inspecteur-expert  
Institut d'expertise vétérinaire  
Ministère de la Santé Publique  
Rue de la Loi, 56  
1040 Bruxelles  
Tel: 32-2-287-0253  
Fax: 32-2-287-0200

**BRAZIL**  
**BRESIL**  
**BRASIL**

Dr. Francisco Bezerra da Silva  
(Head of Delegation)  
Coordenador-Geral/PNCRB  
Ministerio da Agricultura  
Secretaria de Defesa Agropecuária  
Anexo B 4 Andar/406  
70043-900 Brasilia, D.F.  
Tel. 55-61-2269771/224-6182  
Fax. 55-61-2243995/218-2316

Prof. Dr. Joao Palermo-Neto  
Professor  
School of Veterinary Medicine  
University of Sao Paulo  
Av. Corifeu Azevedo Marques No. 2720  
CEP 05340-901  
Tel: 55-11-8187693  
Fax: 55-11-8187829  
E-mail: jpalermo@usp.br

Dr. Marta Palma de Freitas Severo  
Food Residues Analyst - Laboratory  
Regional Laboratory of Animal Supply  
"LARA-RS"  
Ponta Grossa Estrada No. 3036  
Porto Alegre  
Rio Grande do Sul - 90.000  
Tel: 55-51-2482133 R.(ext) 109  
Fax: 55-51-2481926

Dr. Maria Angélica Ribeiro de Oliveira  
Head Coordinator of Veterinary Products  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Esplanada dos Ministérios  
Anexo A, Bloco D  
Room 314 - Andar 3o.  
70043-900 Brasilia D. F.  
Tel. 55-61 223-7073  
Fax. 55-61 323-5936

## CANADA

Dr. Man Sen Yong (Head of Delegation)  
Chief Human Safety Division and  
Acting Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Food Directorate  
Health Protection Branch, Health Canada  
Main Statistics Building  
Tunney's Pasture, Locator # 0302H3  
Ottawa, Ontario KIA OL2  
Tel: 613-957-3857  
Fax: 613-957-3861

Dr. Arnost Vilim  
Human Safety Division  
Bureau of Veterinary Drugs  
Food Directorate  
Health Protection Branch  
2605-C, 2nd Floor  
Main Statistics Canada Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A OL2  
Tel: 613 957-3880  
Fax: 613 957-3861

Dr. J.D. MacNeil  
Head, Center for Veterinary Drug Residues  
Health of Animals Laboratory  
Agriculture and Agri-Food Canada  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3  
Tel: 306 975-5347  
Fax: 306 975-5711  
E-mail: jmacneil@em.agr.ca

Dr. Paul Dick  
Manager, Research & Development  
Elanco Animal Health  
Division Eli Lilly Canada Inc.  
150 Research Lane, Suite 120  
Guelph, Ontario N1G 4T2  
Tel: 519 821-0277  
Fax: 519 821-7831

Ms. Jean Szkotnicki  
Executive Director  
Canadian Animal Health Institute  
27 Cork St. W.  
Guelph, Ontario, N1H 2W9  
Tel: 519 763-7777  
Fax: 519 763-7407

## COLOMBIA COLOMBIE

Dr. Salomon Marín Lasso  
División de Insumos Pecuarios  
Instituto Colombiano Agropecuario  
Calle 37, No. 8-43, Oficina 411  
Santafé de Bogotá, D. C.  
Tel: 232-4715  
Fax: 288-1753

Mr. Hernan Cifuentes Sguerra  
Presidente Ejecutivo - APPROVET  
Ave. El Dorado No. 84A-55 Oficina 240  
Apartado Aéreo 4193 (1)  
Santafé de Bogotá, DC  
Tel: 2956225/2951708  
Fax: 4100513

## COSTA RICA

Dr. Rigoberto Blanco Sáenz  
División de Saneamiento Ambiental  
Ministerio de Salud  
Apartado 1510, Guadalupe 2100  
San José  
Tel: 223-8925  
Fax: 223-7411

Lic. Jenniffer Lee  
Departamento Control de Alimentos  
Ministerio de Salud  
Apartado 10123-1000  
San José  
Tel: 233-8159/255-4426/223-0333, ext. 215  
Fax: 255-4426

Dr. Sergio Vindas  
PFIZER Zona Franca, S.A.  
División de Salud Animal  
Apartado 10202-1000  
San José  
Tel: 293-2345  
Fax: 293-2346

Licda. Cristina Vargas Chacón  
Microbióloga  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios  
San José  
Tel: 260-8300  
Fax: 260-5483

Dr. Jose Luis Rojas Martínez  
Jefe de la Sección de Toxicología y  
Residuos en Alimentos de Origen Animal  
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios  
Apartado Postal 1610-4050  
San José  
Tel: 442-8873  
Fax: 441-1359

Dr. José Luis Rojas Piedra  
Coordinador  
Departamento de Sanidad Animal  
TRISAN S.A.  
Apartado 4102-1000  
San José  
Tel: 232-0690  
Fax: 231-7956

Dr. Alfredo Gómez B.  
Dos Pinos  
Residencial Los Dorados, Casa 40-C  
Tels: 259-1635/257-1311, ext. 2021

Dr. David Mora Villegas  
Laboratorios ALCAMES S.A.  
Tel: 26-2735  
Fax: 227-1098

Dra. Myriam Jiménez Mata  
Jefe, Registro Medicamentos  
Veterinarios de Costa Rica  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Apartado 10094-1000  
San José  
Tel: 260-8300  
Fax: 260-8291

Dr. Arturo Méndez Salinas  
Departamento de Salud Animal  
Grupo ZARAGOZA  
Apartado 168-4300  
Palmares  
Tel: 452-0116  
Fax: 453-1155  
E-mail: zaragoza@sol.racsa.co.cr

María Eugenia Chacón Morux  
Directora Técnica  
Proyecto Pequeñas y Medianas Empresas  
Centroamérica, Panamá y Belice  
Apartado 4135-1000  
San José  
Tel: 231-6910  
Fax: 231-6910

Dr. Jorge Villalobos Salazar  
Escuela de Medicina Veterinaria  
Universidad Nacional  
Apartado 86  
Heredia  
Tel: 261-0025  
Fax: 238-1298

Lic. Marco A. Aguilar Bogantes  
Cámara de Productores de  
Leche de Costa Rica  
Apartado Postal 605  
1000 San José  
Tel: 257-8111  
Fax: 221-4489

**DENMARK**  
**DANEMARK**  
**DINAMARCA**

Dr. Kaj Andreasen (Head of Delegation)  
Senior Veterinary Officer  
Danish Veterinary Service  
Rolighedsvej 25  
DK-1958 Fredriksberg C  
Tel: 45 31 35 81 00  
Fax: 45 35 36 19 12  
Direct fax: 45 35 36 06 07

Dr. Gitte Rasmussen  
Scientific Adviser, M.Sc.  
National Food Agency of Denmark  
Morkhoj Bygade 19  
DK-2860 Soeborg  
Tel: 45 39 69 66 00  
Fax: 45 39 66 01 00

Dr. Martin Vahl  
Senior Chemist  
National Food Agency of Denmark  
Morkhoj Bygade 19  
DK-2860 Soeborg  
Tel: 45 39 69 66 00  
Fax 45 39 66 01 00:

Dr. Torben Westfahl  
Master of Sciences  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Danish Veterinary Service  
Food Control Laboratory  
Odinsvej 4  
Postbox 93  
DK-4100 Ringsted  
Tel: 45 53 61 80 61  
Fax: 45 53 61 90 48

**ECUADOR**  
**EQUATEUR**

Sr. Eduardo Andrade Martínez  
Adjunto Comercial  
Embajada del Ecuador  
Apartado 1374-1000  
San José  
Tel: 232-1503  
Fax: 232-2086

**FINLAND**  
**FINLANDE**  
**FINLANDIA**

Dr. Timo Hirvi (Head of Delegation)  
National Veterinary and  
Food Research Institute  
P.O. Box 368  
FIN-00231 Helsinki  
Tel: 358-9 393-1912  
Fax: 358-9 393-1811  
E-mail: timo.hirvi@eela.fi

Ms. Liisa Kaartinen  
Senior Researcher  
National Agency for Medicines  
P. O. Box 55  
FIN-00301 Helsinki  
Tel: 358 9 3967-2610  
Fax: 358 9 3967-2600  
E-mail: liisa.kaartinen@nam.fi

**FRANCE**  
**FRANCIA**

Mr. Jacques Boisseau (Head of Delegation)  
Agence Nationale du Medicament Vétérinaire  
CNEVA  
La Haute Marche  
35133 - Javène  
Tel: 33-2-99-94-78-72  
Fax: 33-2-99-94-78-99

Mr. Jean-Pierre Doussin  
Ministère de l'Economie et des Finances  
Direction Générale de la Concurrence, de la  
Consommation et de la Répression des Fraudes  
59 boulevard Vincent Auriol  
75703 Paris  
Tel: 01-44 973470  
Fax: 01-44 973037

Dr. Gilles Le Lard  
Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de  
l'Alimentation  
Direction Générale de l'Alimentation  
175 rue du Chevaleret  
75013 Paris  
Tel: 01-49-55-84-66  
Fax: 01-49-55-43-58

Dr. Georges Monsallier  
President SIMV  
Rhone Merieux  
6, rue de La Trémoille  
75008 Paris  
Tel: 1 47239420  
Fax: 1 40700013

**GERMANY**  
**ALLEMAGNE**  
**ALEMANIA**

Dr. Gerhard J. Kothmann  
(Head of Delegation)  
Ministerialdirigent  
Ministry of Health  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 87a  
53108 Bonn  
Tel: 49-228 941-4200  
Fax: 49-228 941-4942

Prof. Dr. Reinhard Kroker  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin  
Tel: 49-30 8412-2364  
Fax: 49-30 8412-2965

Dr. Martin Schneider  
Federal Association for Animal Health  
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
Aennchen Platz 6  
D-53173 Bonn  
Tel: 49-228 318296  
Fax: 49-228 318298

Dr. Jochen Wieda  
Director Regulatory Affairs  
Hoechst Roussel Vet  
Rheingastr. 190  
D-65203 Wiesbaden  
Tel: 49 611 962-7985  
Fax: 49 611 962-7854

Prof. Dr. H. Schmidt  
Bavarian Animal Health Service  
Tiergesundheitsdienst Bayern e.V.  
Senator-Gerauer-Straße 23  
D-85586 Poing  
Tel: 49 89 9091241  
Fax: 49 89 9091202

Dr. Roestel-Peters  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Postfach 33 00 13  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin  
Tel: 49-30-8412-2331  
Fax: 49-30-8412-2955

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRIA**

Dr. Barnabas Sas  
Executive Director  
National Food Investigations Institute  
Budapest, 94  
PF 1740, H-1465  
Tel: 3612 156851  
Fax: 3612 156858

**IRELAND**  
**IRLANDE**  
**IRLANDA**

Dr. Frank Kenny (Head of Delegation)  
Senior Supt. Veterinary Inspector  
Department of Agriculture, Food and Forestry  
Kildare Street  
Dublin 2  
Tel: 353-1 607-2119  
Fax: 353-1 661-6263

Dr. J. Gabriel Beechinor  
Veterinary Assessor  
Irish Medicines Board  
Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Tel: 353-1 676-4971  
Fax: 353-1 676-7836

**ISRAEL**

Dr. Stefan Soback  
Head, National Residue Control Laboratory  
Ministry of Agriculture  
Kimron Veterinary Institute  
P.O. Box 12  
Beit Dagan  
Tel: 972-3-968-1713  
Fax: 972-30968-1692

**ITALY**  
**ITALIE**  
**ITALIA**

Dr. Agostino Macri  
Istituto Superiore della Sanità  
Viale Regina Elena 299,  
00161 Rome  
Tel: 00396 49902330  
Fax: 00396 49387077

Dr. Brunella Lo Turco  
Secretario Generale  
Comitato Nazionale Codex  
Ministero Risorse Agricole e Alimentari  
Via Sallustiana 10  
Roma 00100  
Tel: 4880273  
Fax: 4880273

Dr. Vittorio Maria Moretti  
Università di Milano  
Facoltà di Medicina Veterinaria  
Via Trentacoste 2  
20134 Milano  
Tel: 39 2 2154686/2154506  
Fax: 39 2 2154671

**JAPAN**  
**JAPON**

Dr. Toshihiko Yunokawa  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo  
Tel: 03-3503-1711, ext. 2474  
Fax: 03-3503-7964

Dr. Yoshihito Ishihara  
Assistant Director  
Office of Veterinary Drug Administration  
Animal Health Division  
Livestock Industry Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo  
Tel: 03 3503-8111, ext. 4625  
Fax: 03 3508-2546

**KOREA, REPUBLIC OF**  
**COREE, REPUBLIQUE DE**  
**COREA, REPUBLICA DE**

Mr. Dong-Kyun Shin  
Director, Division of Food Sanitation  
Bureau of Food Policy  
No. 2 Government Bldg.  
Kwachun-Si, Kyounggi-Do  
Seoul  
Tel: 02 503-3074  
Fax: 02 504-1100

Dr. In-Sang Song  
Department Head  
Department of Food Hygiene Research  
Korea Institute of Food Hygiene  
57-1, Noryangjin-Dong, Dongjak-Ku  
Seoul 156-050  
Tel: 02 824-8092  
Fax: 02 824-1762

Dr. Seong Wan Son  
Chief of Drug Residue Analysis Lab.  
480 Anyang 6 Dong, Anyang  
Aniyang City. Kyunggi-Do  
Seoul  
Tel: 0343 671839  
Fax: 41-6597

Dr. Tae Yung Kim  
Senior Veterinary Officer  
Animal Health Division  
Livestock Bureau  
Ministry of Agriculture & Forestry  
Kwachun-sz, Kyounggi-Do  
Seoul  
Tel: 02-504-9438-9/500-2693-4  
Fax: 02-507-3966

Dr. Jee-Woo Lee  
Veterinary Officer  
National Animal Quarantine Service  
M.A.F. San 23-4 Deunghon-Dong  
Kangseo-Gu, Seoul  
Tel: 02 6500-670  
Fax: 02 6500-655

**NETHERLANDS**  
**PAYS BAS**  
**PAISES BAJOS**

Dr. Carla A. Rutgers (Head of Delegation)  
Ministry of Agriculture  
Nature Management and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague  
Tel: 31-70-379-3071  
Fax: 31-70-347-7552

Dr. Willem F. Droppers  
Coordinator Veterinary Policy  
Ministry of Welfare, Health and Sport  
Section Nutrition and Veterinary Policy  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
Tel: 31-70 340-6999  
Fax: 31-70 340-5177

Dr. Jos H. Goebbels  
Ministry of Welfare, Health and Sport  
Veterinary Inspectorate  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
Tel: 31-70-340-7063  
Fax: 31-70-340-7080

Dr. Rainer W. Stephany  
National Institute of Public Health  
and the Environment  
Head, Laboratory for Residue Analysis  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven  
Tel: 31-30-274-3612  
Fax: 31-30-274-4403  
E-mail: stephany@rivm.nl

**NEW ZEALAND**  
**NOUVELLE ZELANDE**  
**NUEVA ZELANDIA**

Dr. William T. Jolly (Head of Delegation)  
National Manager, Residues  
MAF Regulatory Authority  
Ministry of Agriculture  
P.O. Box 2526  
Wellington  
Tel: 64-4 474-4156  
Fax: 64-4 474-4239  
E-mail: jollyb@ra.maf.govt.nz

Dr. Barry L. Marshall  
Counsellor (Veterinary Services)  
New Zealand Embassy  
37 Observatory Circle, NW.  
Washington, DC 20008  
U.S.A.  
Tel: 202 328-4861  
Fax: 202 332-4309

**NORWAY**  
**NORVEGE**  
**NORUEGA**

Dr. John Race (Head of Delegation)  
Special Advisor, International Liaison  
Norwegian Food Control Authority  
P.O. Box 8187 DEP  
N-0034 Oslo  
Tel: 47 22246268  
Fax: 47 22246699  
E-mail: john.race@snt.dep.telemax.no

Dr. Sverre O. Roald  
Regional Chief Officer  
Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
(Kontrollverk, Royseg 15)  
P.O. Box 168  
N-6001 Alesund  
Tel: 701-27636  
Fax: 701-29647

Prof. Magne Yndestad  
Dept. of Pharmacology, Microbiology  
and Food Hygiene  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo  
Tel: 47-22-964830/964829  
Fax: 47-22-964850

**POLAND**  
**POLOGNE**  
**POLONIA**

Prof. Jan Zmudzki  
Head, Department of Pharmacology and  
Toxicology  
National Veterinary Research Institute  
Al. Partyzantow 57  
24-100 Pulawy  
Tel: 48-81 863-051  
Fax: 48-81 862-595

**PORTUGAL**

Dr. Maria Helena Silvaes Teodoro Ponte  
Ministry of Agriculture  
Direcção Geral de Veterinaria  
Largo da Academia Nacional  
de Belas Artes No. 2  
1200 Lisboa  
Tel: 351-1 346-5165  
Fax: 351-1 346-3518

**SOUTH AFRICA  
AFRIQUE DU SUD  
AFRICA DEL SUR**

Dr. Naeem G. H. Bham  
Assistant Director Food Control  
Private Bag X828  
(0001) Pretoria  
Tel: +27 12 3120515  
Fax: +27 12 3120811  
E-mail: bhamn@hltrsa2.pwv.gov.za

**SPAIN  
ESPAGNE  
ESPAÑA**

Dr. José A. Garrido-Pérez  
Head, Service General Directorate  
of Public Health  
Ministry of Health and Consumer Affairs  
Paseo del Prado 18-20  
28071 Madrid  
Tel: 596 2095  
Fax: 596 4409

Dr. Odon J. Sobrino  
Head, Section of Veterinary Medicinal  
Products Registration  
General Subdirectorato de Animal Health  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
c/Velazquez, 147  
28002 Madrid  
Tel: 347-8339  
Fax: 347-8299

**SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA**

Dr. Hakan Johnsson  
Head of Chemistry Division 3  
National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala  
Tel: 46-18-175-737  
Fax: 46-18-105-848

**SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA**

Dr. Herbert Koch (Head of Delegation)  
Swiss Veterinary Office  
Schwarzenburgstrasse 161  
CH-3003 Bern  
Tel: 41-31 323-8539  
Fax: 41-31 323-8522  
E-mail: herbert.koch@admin.bvet.ch

Dr. Josef Schlatter  
Federal Office of Public Health  
c/o Institute of Veterinary Pharmacology  
and Toxicology  
University of Zurich  
Winterthurerstrasse 260  
CH-8057 Zurich  
Tel: 41-1 257-6105  
Fax: 41-1 257-6107  
E-mail: jsch@vetpharm.unizh.ch

**THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA**

Dr. Assoc. Prof. Danis Davitayananda  
Department of Veterinary Pharmacology  
Faculty of Veterinary Science  
Chulalongkorn University  
Ministry of University Affairs  
Henridunang Street, Bangkok 10330  
Tel: 662 251-8939  
Fax: 662 251-8939

Dr. Assoc. Prof. Palarp Tantiyasawasdikul  
Sinhaseni Department of Pharmacology  
Faculty of Pharmaceutical Science  
Chulalongkorn University  
Ministry of University Affairs  
Phrayathai Street, Bangkok 10330  
Tel: 662 251-1900-2, ext. 164  
Fax: 662 255-8227  
E-mail: fpha.psh@chulkn.car.chula.ac.th

Dr. Yuantar Pruksaraj  
Director  
Feed Quality Control Division  
Department of Livestock Development  
Phayathai Rd. Bangkok 10400  
Tel: 662 251-8206  
Fax: 662 251-1942

Dr. Mali Boonyaratpalin  
Director of Feed Quality Control and  
Development Division  
Department of Fisheries  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Jatujak, Bangkok 10900  
Tel: 662 579-9525  
Fax: 662 562-0513

Ms. Ranee Kumton  
Chief, Commodity Standards Subdivision  
Office of National Codex Alimentarius  
Committee  
Thai Industrial Standards Institute  
Rama 6 Street, Bangkok 10400  
Tel: 662 202-3438  
Fax: 662 248-7987

Dr. Boonpeng Santiwattanatham  
Federation of Thai Industries  
C.P. Tower, 27th Floor  
313 Silom Road  
Bangkok 10500  
Tel: 662 231 0550  
Fax: 662 631-0944/631 0725

**UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO**

Dr. J. Michael Rutter  
Director of Veterinary Medicines  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone, Surrey, KT15 3NB  
Tel: 44 1932 336911  
Fax: 44 1932 336618  
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk

Dr. George Shearer  
Head Veterinary Drug Residues Section  
Central Science Laboratory  
Norwich Research Park  
Colney Lane  
Norwich, NR4 7UQ  
Tel: 44-1603 259-350 ext. 275  
Fax: 44-1603 501-123  
E-mail: gshearer@csl.gov.uk.

Dr. Anthony J. Mudd  
Roche Products Ltd.  
Heanor Gate  
Heanor, Derbyshire DE75 7SG  
Tel: 00-44-1773-536610  
Fax: 00-44-1773-536585

Mr. Raj Patel  
Head, Analytical Chemistry Unit  
Central Veterinary Laboratories  
New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
Tel: 01932 341111  
Fax: 01932 347046

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

Dr. Robert C. Livingston  
U.S. Delegate  
Director, Office of New Animal  
Drug Evaluation, HFV-100  
FDA, Center for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place, Room 389  
Rockville, MD 20855  
Tel: (301) 594-1620  
Fax: (301) 594-2297

Dr. Richard Ellis  
Director, Scientific Research Oversight  
USDA Department of Agriculture  
Office of Public Health and Science  
300 12th Street, SW, Room 603-Annex  
Washington, DC 20250  
Tel: 202 205-0623  
Fax: 202 205-0145  
E-mail: richard.ellis@usda.gov

Dr. Richard Mikita  
USDA, FSIS  
Import/Export Special Assistant  
Room 341-E, Jamie L. Whitten Bldg.  
Washington, DC 20250-3700  
Tel: (202) 720-0290  
Fax: (202) 690-0766

Dr. John O'Rangers  
Technical Program Manager  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
US Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, Room 389  
Rockville, MD 20855  
Tel: 301 594-1645  
Fax: 301 594-2297  
E-mail: joranger@bangate.fda.gov

Dr. Richard Carnevale  
Vice-President Regulatory Scientific  
International Affairs  
Animal Health Institute  
501 Wyeth St.  
Alexandria, VA. 22314-1917  
Tel: 703 684-0011  
Fax: 703 684-0125  
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr. Raúl Guerrero  
Elanco Animal Health  
Division of Eli Lilly & Company  
2001 West Main Street  
Greenfield, IN 46140  
Tel: (317) 277-4434  
Fax: (317) 277-4755  
E-mail: r.guerrero@lilly.com

Dr. Gordon Kemp  
Director of Science Policy Affairs  
Animal Health Group  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340-5146  
Tel: 860 441-4958  
Fax: 860 441-4101

Dr. David F. Kowalczyk  
Director, Regulatory Affairs  
PROTIVA  
800 N. Lindbergh Blvd.  
St. Louis, MO 63167  
Tel: 314 694-5348  
Fax: 314 694-5271  
E-mail: dfkowa@ccmail.monsanto.com

Dr. Stephen F. Sutherland  
Director  
Animal Health Regulatory Affairs  
Pharmacia & Upjohn Company  
7000 Portage Road  
Kalamazoo, Michigan 49001-0199  
Tel: 616 833-2426  
Fax: 616 833-2707  
E-mail: stephen.f.sutherland@am.pnu.com

Dr. Michael Wehr  
Novigen Sciences, Inc.  
1730 Rhode Island Avenue, NW  
Ste. 1100  
Washington, D.C. 20036  
Tel: 202 293-5374  
Fax: 202 293-5377  
E-mail: wehrhere@aol.com

## URUGUAY

Dr. Délvey Anchieri  
Departamento de Higiene de Alimentos  
Ministerio de Salud Pública  
18 de julio 1892, 4to. Piso  
Montevideo  
Tel: 598 2 49-83-02  
Fax: 598 2 48-85-78

## INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

### CONSULTATION MONDIALE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE ANIMALE (COMISA)

Dr. Christian Verschueren  
Secretary General  
COMISA  
Rue Defacqz 1  
1000 Brussels  
Belgique  
Tel: 32-2 543-7567  
Fax: 32-2 537-0049

Dr. Peter Altreuther (President)  
COMISA  
c/o Bayer  
GB Animal Health  
D-51368 Leverkusen  
Germany

Dr. Diana M. Galer  
Director, Safety and Metabolism  
Animal Health, Product Development  
PFIZER Inc  
Central Research  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340  
U.S.A.  
Tel: 860 441-6078  
Fax: 860 441-5779  
E-mail: diana.m.galer@pfizer.com

Dr. Michael J. McGowan  
Director, Regulatory Affairs  
Animal Health, Product Development  
PFIZER  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340  
U.S.A.  
Tel: 860 441-4947  
Fax: 860 441-5779

Mr. Brower A. Merriam  
PFIZER  
235 East 42nd Street 10017-5755  
New York  
U.S.A.

Dr. Ricardo J. Wyse  
CAPROVE  
H. Yrigoyen 850, p. 1 of 124/132  
1377 Buenos Aires  
Argentina

## CONSUMERS INTERNATIONAL

Ms. Lisa Y. Lefferts  
Consultant  
6719 Chillum Manor Road  
Hyattsville, MD 20783  
U.S.A.  
Tel: 301 559-3630  
Fax: 301 853-3272  
E-mail: llefferts@igc.apc.org

Head Office:  
24 Highbury Crescent  
London N5, 1RX  
United Kingdom  
Tel: 44 171 226-6663  
Fax: 44 171 354-0607  
E-mail: consint@dircon.co.uk

## COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

Mr. Luciano Robotti  
Principal Administrator  
Council of the E. U.  
175, rue de la Loi  
B-1048 Brussels  
Belgium  
Tel: 32 2 285-7312  
Fax: 32 2 285-7928

## EUROPEAN COMMISSION

Ms. Geraldine Fages  
Administrator  
Directorate General Industry  
Pharmacie (III E.3)  
Rond Point Schuman 11  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Tel: 32-2-296 19 78  
Fax: 32-2-296 15 20

Dr. Claire Gaudot  
Principal Administrator  
Directorate General Agriculture  
Rue de la Loi, 200  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Tel: 32-2-295 62 16

Peter Jones  
Head of Unit Veterinary Medicines  
European Agency for the evaluation  
of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR  
COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)**

Dr. Theresa Bernardo  
Acting Director, Agricultural Health  
Apdo. 55-2200 Coronado  
Costa Rica  
Tel: 506 229-2718  
Fax: 506 229-4741  
E-mail: tbernardo@iica.ac.cr

Ing. Pilar Fernández  
Assistant to the Director  
IICA Agricultural Health Area  
Apdo. 55-2200 Coronado  
Costa Rica  
Tel: 506 229-2718  
Fax: 506 229-4741  
E-mail: tbernardo@iica.ac.cr

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE  
ALLIANCE (ICA)**

Hiroshi Suzuki  
Laboratory  
Japanese Consumers' Co-operative Union  
(JCCU)  
1-17.18 Nishikicho  
Warabi, Saitama  
Japan  
Tel: 81-48 433-8300  
Fax: 81-48 433-8309

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION  
(IDF)**

Prof. Dr. Walther H. Heeschen  
Director  
Federal Dairy Research Center  
Institute für Hygiene  
Hermann-Weigmann-Str. 1  
D-24103 Kiel  
Germany  
Tel: 49-431 609-392  
Fax: 49-431 609-222

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES  
(OIE)**

Dr. J. Boisseau  
Director of the OIE Collaborating  
Centre for Veterinary Drugs  
La Haute Marche  
35133 Javène  
France  
Tel: 33-99-94-7872  
Fax: 33-99-94-7899

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION  
(PAHO)**

Dr. Claudio R. Almeida  
Regional Advisor, Veterinary  
Public Health Program  
525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037-2895  
U.S.A.  
Tel: 202 974-3193  
Fax: 202 223-5971  
E-mail: calmeida@paho.org

**FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS (FAO)**

Dr. J. Paakkanen  
FAO Joint Secretary to JECFA  
Food Quality Liaison Group  
Food Policy and Nutrition Division  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-52253523  
Fax: 39-6-52254593

Constantino Tapias  
FAO Representative in Costa Rica  
P. O. Box 8198-1000  
San José  
Costa Rica  
Tel: 220 0511/1290  
Fax: 232 8848  
E-mail: cri@field.fao.org

**INTERNATIONAL REGIONAL  
ORGANIZATION FOR PLANT AND ANIMAL  
HEALTH (OIRSA)**

Ernesto Calderón  
Director Técnico de Salud Animal  
Pje. Isolde  
Colonia Escalón  
San Salvador  
Tel: 503 223-9391  
Fax: 503 2983-2119  
E-mail: oirsa@es.com.sv

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Dr. John L. Herrman  
International Programme on Chemical Safety  
World Health Organization  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: 41-22-791-3569  
Fax: 41-22-791-4848

**CODEX SECRETARIAT**

Dr. Alan Randell  
Senior Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-5225-4390  
Fax: 39-6-5225-4593

Mr. David H. Byron  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-5225-4419  
Fax: 39-6-5225-4593

**UNITED STATES SECRETARIAT**

Ms. Rhonda S. Nally  
Executive Officer for Codex Alimentarius  
FSIS, Am. 311, West-end Court  
U.S. Department of Agriculture  
1255 22nd St.  
Washington, DC 20250 - 3700  
U.S.A.  
Tel: (202) 418-8852  
E-mail: uscodex@aol.com

Ms. Edith E. Kennard  
Codex Officer  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.  
Tel: (202) 418-8852

Ms. Margaret Klock  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
U.S.A.

Ms. Maureen Obando  
IICA Support Staff  
P.O. Box 55-2200  
Coronado  
Costa Rica

**SPECIAL**

Ms. Joan Murphy  
World Food Chemical News  
1101 Pennsylvania Ave., SE  
Washington, D.C. 20005  
U.S.A.  
Tel: 202 544-1980  
Fax: 202 546-3890

**PROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA  
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
(Adelantado al Trámite 8)**

**NOTA:** En la Sección 5, Referencia a informes del JECFA, se indican los informes pertinentes de las reuniones del Comité Mixto/FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la serie de informes técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes se han publicado en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios (FAS), mientras que las referentes a los residuos de las sustancias en cuestión están editadas en la serie Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Carazolol**
2. **Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA** 0-0,1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) **Producto alimenticio:** a) **Músculo y grasa/piel (porcino)**  
b) **LMR** b) **5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (en zonas de aplicación de inyecciones la concentración puede exceder la IDA)**  
c) **Definición del residuo al que se refiere el LMR:** c) **Carazolol**
- 3.2 a) **Producto alimenticio:** a) **Hígado y riñón (porcinos)**  
b) **LMR:** b) **25  $\mu\text{g}/\text{kg}$**   
c) **Definición del residuo al que se refiere el LMR:** c) **Carazolol**
4. **Referencia al método o métodos de análisis recomendados** Keuken, H.J. y Aerts, M.M.L.  
"Determination of Residues of Carazolol and a Number of Tranquilizers in Swine Kidney by High Performance Liquid Chromatography with Ultraviolet and Fluorescence Detection" (1989) J. Chromatography, 464, 149-161 (riñón/porcino) (provisional)  
  
Vogelgesang, J. "Determination of Carazolol in Tissues of Pigs by High-Performance Liquid Chromatography" (1989) Dtsch. Lebensmittel Runfsch., 85, 251-258 (riñón/porcino) (provisional)

Rudolph, M. & Steinhart, H.  
"Determination of Carazolol in Tissues of Pigs by High-Performance Liquid Chromatography" (1987) J. Chromatography, 392, 371-378 (hígado, riñón/porcino) (provisional)

Rose, M.D. y Shearer, G.,  
"Determination of Tranquilizers and Carazolol Residues in Animal Tissue Using High-Performance Liquid Chromatography with Electrochemical Detection (1992) J. Chromatography, 624, 471-477 (hígado, riñón/porcino) (provisional)

5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 815 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS FAS 29 (38<sup>a</sup>-1991)  
FAO FNP 41/4 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS TRS 855 (43<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 34 (43<sup>a</sup>-1995)  
FAO FNP 41/7 (43<sup>a</sup>-1995)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 93/31A, Apéndice V  
ALINORM 95/31, Apéndice V  
ALINORM 97/31, Apéndice IV

- 
1. **Sustancia: Diminazina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-100 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo (vacuno)  
b) LMR: b) 500 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diminazina
- 3.2 a) Producto alimenticio a) Hígado (vacuno)  
b) LMR: b) 12 000 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diminazina
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno)

- b) LMR: b) 6 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diminazina
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) Leche de vaca
- b) LMR: b) 150  $\mu\text{g}/\text{l}$  (límite cuantitativo del método analítico)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diminazina
- 4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Bottner, A., Hoechst Veterinary GmbH, Wiesbaden, Alemania. Informe Hoechst 01-L423-0636-92 (D.Schmidt y A. Albrecht) (leche de vaca)
- 5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 788 (34<sup>a</sup>-1989)  
OMS FAS 25 (34<sup>a</sup>-1989)  
FAO FNP 41/2 (34<sup>a</sup>-1989)  
OMS TRS 851 (42<sup>a</sup>-1994)  
OMS FAS 33 (42<sup>a</sup>-1994)  
FAO FNP 41/6 (42<sup>a</sup>-1994)
- 6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 95/31, Apéndice IV  
ALINORM 97/31, Apéndice III
- 1. **Sustancia: Doramectin**
- 2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-0,5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) músculo (vacuno)
- b) LMR: b) 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (concentración elevada de residuos en la zona de aplicación de inyecciones durante un período de 35 días después de la administración subcutánea o intramuscular del medicamento a la dosis recomendada)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) doramectin
- 3.2 a) Producto alimenticio a) hígado (vacuno)
- b) LMR: b) 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$

- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) doramectin
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) riñón (vacuno)  
b) LMR: b) 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) doramectin
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) grasa (vacuno)  
b) LMR: b) 150  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (concentración elevada de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones durante un período de 32 días después de la administración subcutánea o intramuscular del medicamento a la dosis recomendada)  
c) Definición de residuo al que se refiere el LMR: c) doramectin
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Galer, D.M., Pfizer Central Research, Groton, of analysis Connecticut, Informe interno (publicación, en prensa)  
Véase también  
Skalavounos, C., et al., "Photoisomerism of Aromatic Doramectin Derivatives." (1994), J. Agric. and Food Chem., 42, 1228-1231. (grasa e hígado de vacuno)
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 864 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 36 (45<sup>a</sup>-1995)  
FAO FNP 41/8 (45<sup>a</sup>-1995)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: Apéndice IV, ALINORM 97/31
1. **Sustancia: Levamisol**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-6  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) músculo, riñón y grasa (vacuno, porcino, ovino, aves de corral)  
b) LMR b) 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$

- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) levamisol
- 3.2 a) Producto alimenticio a) hígado (aves de corral)  
b) LMR b) 100 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) levamisol
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Lauridsen, M. Organismo Nacional de Alimentos de Dinamarca, Método F40251 (hígado de porcino)  
Nota: en el Método F40261 se ha indicado un método similar para los residuos de levamisol en la leche de vaca.  
Ellis, R.L., et al. Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los EE.UU., Analytical Chemistry Laboratory Guidebook-Residue Chemistry Supplement, 1995. (hígado de vacuno, porcino y ovino)
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 799 (36<sup>a</sup>-1990)  
OMS FAS 27 (36<sup>a</sup>-1990)  
FAO FNP 41/3 (36<sup>a</sup>-1990)  
OMS TRS 851 (42<sup>a</sup>-1994)  
OMS FAS 33 (42<sup>a</sup>-1994)  
FAO FNP 41/6 (42<sup>a</sup>-1994)
6. Referencia a informes anteriores del Codex: ALINORM 91/31A, Apéndice II  
ALINORM 93/31A, Apéndice V  
ALINORM 95/31, Apéndice II  
ALINORM 97/31, Apéndice III
1. **Sustancia: Moxidectin**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA: 0-2 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) músculo (vacuno)

- b) LMR: b) 20  $\mu\text{g}/\text{kg}^1$  (concentraciones muy elevadas y grandes variaciones del nivel de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones durante un período de nueve días después de la administración del medicamento)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) músculo (ovino)
- b) LMR: b) 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) hígado (vacuno, ovino)
- b) LMR: b) 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) riñón (vacuno, ovino)
- b) LMR: b) 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.5 a) Producto alimenticio: a) grasa (vacuno, ovino)
- b) LMR: b) 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  ((concentraciones muy elevadas y grandes variaciones del nivel de residuos en las zonas de aplicación de inyecciones, en los vacunos, durante un período de 49 días después de la administración)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin

---

<sup>1</sup>

Véase el párrafo 27 del presente informe.

4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados      Khunachak, A., Dacunla, A.R. and of analysis Stout, S.J. "Liquid Chromatographic Determination of Moxidectin Residues in Cattle Tissue and Confirmation in Cattle Fat by Liquid Chromatography - Mass Spectrometry" (1993) J. AOAC International 76 (Parte 6), 1230-1235. (músculo, hígado, riñones, grasa/vacuno y ovino).
  5. Referencia a informes del JECFA:      OMS TRS 864 (45ª-1995)  
OMS FAS 36 (45ª-1995)  
FAO FNP 41/8 (45ª-1995)  
OMS TRS en preparación  
OMS FAS 38 (47ª-1996)  
FAO FNP 41/9 (47ª-1996)
  6. Referencia a informes anteriores del Codex::      ALINORM 97/31, Apéndice IV
- 
1. **Sustancia: Espiramicina**
  2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA      0-50 µg/kg de peso corporal
  - 3.1 a) Producto alimenticio:      a) Músculo (vacuno/pollos)  
b) LMR:      b) 200 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:      c) Suma de espiramicina y neoespiramicina
  - 3.2 a) Producto alimenticio:      a) Músculo (porcino)  
b) LMR:      b) 200 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:      c) Expresado en equivalente de espiramicina (residuos con actividad antimicrobiana)
  - 3.3 a) Producto alimenticio:      a) Hígado (vacuno, pollos)  
b) LMR:      b) 600 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:      c) Suma de espiramicina y neoespiramicina

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 3.4 | a) Producto alimenticio:                                | a) Hígado (porcino)  |
|     | b) LMR:   | b) 600 µg/kg   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Expresado en equivalentes de espiramicina (residuos con actividad antimicrobiana)   |
| 3.5 | a) Producto alimenticio:                                | a) Riñón (vacuno)  |
|     | b) LMR:   | b) 300 µg/kg   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Suma de espiramicina y neoespiramicina  |
| 3.6 | a) Producto alimenticio:                                | a) Riñón (pollos)  |
|     | b) LMR:   | b) 800 µg/kg   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Suma de espiramicina y neoespiramicina  |
| 3.7 | a) Producto alimenticio:                                | a) Grasa (vacuno, pollos)  |
|     | b) LMR:   | b) 300 µg/kg   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Suma de espiramicina y neoespiramicina  |
| 3.8 | a) Producto alimenticio                                 | a) Grasa y riñón (porcino)   |
|     | b) LMR:   | b) 300 µg/kg   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Expresado en equivalentes de espiramicina (residuos con actividad antimicrobiana)   |
| 3.9 | a) Producto alimenticio:                                | a) Leche de vaca   |
|     | b) LMR  | b) 100 µg/l <sup>2</sup>   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Suma de espiramicina y neoespiramicina  |
| 4.  | Referencia al método o métodos de análisis recomendados | Weil, A., Rhone Merieux Toulouse, Francia (músculo, hígado, riñón, grasa/vacuno, aves de corral)<br>Weil, A., Rhone Merieux Tolouse, Francia (músculo/porcino) |

<sup>2</sup>

Véase el párrafo 30 del presente informe.

5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 815 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS FAS 29 (38<sup>a</sup>-1991)  
FAO FNP 41/4 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS TRS 855 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS FAS 34 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS FNP 41/7 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS TRS en preparación  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 93/31, Apéndice V  
ALINORM 93/31A, Apéndice V  
ALINORM 95/31, Apéndice V  
ALINORM 97/31, Apéndice V
1. **Sustancia: Triclabendazol**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Grasa (vacuno, ovino)  
b) LMR: b) 100 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) 5-Cloro-6-(2,'3'-diclorofenoxi)-benzimidazol-2-ona
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Marti, A.M., Mooser, A.E. y Koch, H. "Determination of Benzimidazol Anthelmintics in Meat Samples", J. Chromatogr., 1990, 498:145-157 (músculo, hígado y riñón)
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 832 (40<sup>a</sup>-1992)  
OMS FAS 31 (40<sup>a</sup>-1992)  
FAO FNP 41/5 (40<sup>a</sup>-1992)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 93/31A, Apéndice IV  
ALINORM 95/31, Apéndice III  
ALINORM 97/31, Apéndice III

**PROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
(retenido en el Trámite 7)

**NOTA:** En la Sección 5, Referencia a informes del JECFA, se indican los informes pertinentes de las reuniones del Comité Mixto/FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la serie de informes técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes se han publicado en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios (FAS), mientras que las referentes a los residuos de las sustancias en cuestión están editadas en la serie Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Ceftiofur**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo (vacuno y porcino)  
a) LMR: b) 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Desfuroilceftiofur
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 2000  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Desfuroilceftiofur
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Desfuroilceftiofur
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) Grasa (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 600  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Desfuroilceftiofur
- 3.5 a) Producto alimenticio: a) Leche de vaca  
b) LMR: b) 100  $\mu\text{g}/\text{l}$

- |  |   |
|--|---|
| c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:        | c) Desfuroilceftiofur   |
| 4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados | Beconi-Barker, M.G. et.al.<br>"Determination of Ceftiofur and its Desfuroylceftiofur- Related Metabolites in Swine Tissues by High Performance Liquid Chromatography," (1995), J. Chromatography, 673, 231-244.<br>(músculo, hígado y riñón de porcino) |
| 5. Referencia a informes del JECFA:                        | OMS TRS 864 (45ª-1995)<br>OMS FAS 36 (45ª-1995)<br>FAO FNP 41/8 (45ª-1995)  |
| 6. Referencia a informes anteriores del Codex::            | ALINORM 97/31, Apéndice IV  |

**ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
(adelantados del Trámite 5 al Trámite 8)

**NOTA:** En la Sección 5, Referencia a informes del JECFA, se indican los informes pertinentes de las reuniones del Comité Mixto/FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la serie de informes técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes se han publicado en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios (FAS), mientras que las referentes a los residuos de las sustancias en cuestión están editadas en la serie Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Moxidectin<sup>1</sup>**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo (venado)  
b) LMR: b) 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado (venado)  
b) LMR b) 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (venado)  
b) LMR: b) 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) Grasa (venado)  
b) LMR b) 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Moxidectin

<sup>1</sup>

Período de validez propuesto: 1997-1999 (véase el párr. 47 de este informe).

4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados  
Khunachak, A., Dacunla, A.R. y Stout, S.J. "Liquid Chromatographic Determination of Moxidectin Residues in Cattle Tissue and Confirmation in Cattle Fat by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry" (1993), *J. AOAC International*, 76 (Part 6), 1230-1225.
5. Referencia a informes del JECFA:  
OMS TRS 864 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 36 (45<sup>a</sup>-1995)  
FAO FNP 41/8 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS TRS en preparación  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)
6. Referencia a informes anteriores del Codex::  
ALINORM 97/31, Apéndice V
1. **Sustancia: Oxitetraciclina (únicamente)**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA  
0-3 µg/kg de peso corporal (IDA de grupo para la clorotetraciclina, la oxitetraciclina y la tetraciclina)
- 3.1 a) Producto alimenticio:  
a) Langostino gigante (*Penaeus monodon*)  
b) LMR:  
b) 100 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:  
c) Oxitetraciclina
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados  
AOAC International, Official Methods of Analysis, 16<sup>a</sup> edición, 1995, Método 995.09 (músculo y riñón, de vacuno, aves de corral, porcino)

5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 864 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 36 (45<sup>a</sup>-1995)  
FAO FNP 41/8 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS TRS (en preparación)  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 97/31, Apéndice V
1. **Sustancia: Espiramicina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-50 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio a) Hígado (porcino)  
b) LMR: b) 600 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Expresado en equivalentes de espiramicina (residuos con actividad antimicrobiana)
- 3.2 a) Producto alimenticio a) Riñón y grasa (porcino)  
b) LMR: b) 300 µg/kg  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Expresado en equivalentes de espiramicina (residuos con actividad antimicrobiana)
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Weil, A., Rhone Merieux Toulouse, Francia (en porcino: hígado, riñón, grasa)
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 815 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS FAS 29 (48<sup>a</sup>-1991)  
FAO FNP 41/4 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS TRS 855 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS FAS 34 (43<sup>a</sup>-1994)  
FAO FNP 41/7 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS TRS (en preparación)  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)

6. Referencia a informes anteriores del Codex::

ALINORM 97/31, Apéndice V  
ALINORM 97/31A, Apéndice V  
ALINORM 95/31, Apéndice V  
ALINORM 97/31, Apéndice V

**ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
(adelantado al Trámite 5)

**NOTA:** En la Sección 5, Referencia a informes del JECFA, se indican los informes pertinentes de las reuniones del Comité Mixto/FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la serie de informes técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes se han publicado en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios (FAS), mientras que las referentes a los residuos de las sustancias en cuestión están editadas en la serie Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Abamectin**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-1  $\mu\text{g}$ -kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo y grasa (venado)  
b) LMR: b) 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Avermectin B<sub>1a</sub>
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno)  
b) LMR: b) 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Avermectin B<sub>1a</sub>
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Ninguna
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS (en preparación)  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: Ninguna
  
1. **Sustancia: Azaperona**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal (temporal)

- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo y grasa (porcino)  
b) LMR: b) 60 µg/kg (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Suma de azaperona y azaperol
- 3.2 a) Producto alimenticio a) Hígado y riñón (porcino)  
b) LMR b) 100 µg/kg (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Suma de azaperona y azaperol
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados  
Keukens, H.J. y Aerts, M.M.L., *J. Chromatography*, 484, 144 (1989) (riñón de porcino) (provisional; 1995) Rose, M.D., Shearer, G., *J. Chromatography*, 624, 471 (1992) (riñón e hígado de porcino) (provisional; 1995) Haaagsma, N., Bathelt, E.R. Engelsma, J.W., *J. Chromatography*, 436, 73 (1988) (músculo, riñón e hígado de porcino) (provisional; 1995) van Ginkel L.A., Schuillens, P.L.W.J., Gilling, N., *Anal. Chim. Acta*, 225, 137 (1989) (músculo, riñón e hígado de porcino) (provisional; 1995)
5. Referencia a informes del JECFA:  
OMS TRS 815 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS FAS 29 (38<sup>a</sup>-1991)  
FAO FNP 41/4 (38<sup>a</sup>-1991)  
OMS TRS 855 (43<sup>a</sup>-1994)  
OMS FAS 34 (43<sup>a</sup>-1994)  
FAO FNP 41/7 (43<sup>a</sup>-1994)
6. Referencia a informes anteriores del Codex::  
ALINORM 97/31, Apéndice IV
1. **Sustancia: Clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA  
0-3 µg/kg de peso corporal (IDA de grupo para clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina)

- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo (vacuno, porcino, ovino y aves de corral)
- b) LMR: b) 100 µg/kg
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Compuesto originario, solo o combinado
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado (vacuno, porcino, ovino y aves de corral)
- b) LMR: b) 100 µg/kg
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Compuesto originario, solo o combinado
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno, porcino, ovino y aves de corral)
- b) LMR: b) 600 µg/kg
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Compuesto originario, solo o combinado
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) Leche (vacuno y ovino)
- b) LMR: b) 100 µg/l
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Compuesto originario, solo o combinado
- 3.5 a) Producto alimenticio: a) Huevos (aves de corral)
- b) LMR: b) 200 µg/kg
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Compuesto originario, solo o combinado
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados
- AOAC 995.04 (leche de vaca)  
AOAC 995.09 (músculo, riñón/  
vacuno, porcino, aves de corral)
- MacNeil, J.D., et al.  
"Chlortetracycline, Oxytetracycline,  
and Tetracycline in Edible Animal  
Tissues, Liquid Chromato-graphic  
Method: Collaborative Study."  
(1996) H. *AOAC International*, 79,  
405-417 (porcino y vacuno, músculo  
y riñón)

- Carson, M.C. y Breslyn, W.,  
"Simultaneous Determination of  
Multiple Tetracycline Residues in  
Milk by Metal Chelate Affinity  
Chromatography: Collaborative  
Study", (1996) *J. AOAC  
International*, 79, 29-42.
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 864 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 36 (45<sup>a</sup>-1995)  
FAO FNP 41/8 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS TRS 855 (en preparación)  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (43<sup>a</sup>-1996)  
OMS FAS 85 (1996)  
FAO FNP 41/8 (1996)
6. Referencia a informes anteriores del ALINORM 97/31, Apéndice V  
Codex::
1. Sustancias: Cipermetrin
2. Ingestión diaria admisible (IDA) 0-50 µg/kg de peso corporal  
establecida por el JECFA
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo, hígado y riñón  
(vacuno, ovino y pollo)
- b) LMR: b) 200 µg/kg (temporal)
- c) Definición del residuo al que se c) Cipermetrin  
refiere el LMR:
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Grasa (vacuno, ovino y pollos)
- b) LMR: b) 1 000 µg/kg (temporal)
- c) Definición del residuo al que se c) Cipermetrin  
refiere el LMR:
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Huevos de gallina
- b) LMR: b) 100 µg/kg (temporal)
- c) Definición del residuo al que se c) Cipermetrin  
refiere el LMR:

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 3.4  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca   |
|      | b) LMR  | b) 50 $\mu\text{g/l}$ (temporal)   |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Cipermetrin   |
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Ninguna  |
| 5.   | Referencia a informes del JECFA:                          | OMS TRS (en preparación)<br>OMS FAS 38 (47 <sup>a</sup> -1996)<br>FAO FNP 41/9 (47 <sup>a</sup> -1996) |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | Ninguno  |
| <br> |   |  |
| 1.   | <b>Sustancia: <math>\alpha</math>-Cipermetrin</b>         |  |
| 2.   | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-20 $\mu\text{g/kg}$ de peso corporal   |
| 3.1  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Músculo, hígado y riñón (vacuno, ovino y pollos)  |
|      | b) LMR:   | b) 100 $\mu\text{g/kg}$ (temporal)   |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) $\alpha$ -cipermetrin   |
| 3.2  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Grasa (vacuno, ovino y pollo)   |
|      | b) LMR:   | b) 500 $\mu\text{g/kg}$ (temporal)   |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) $\alpha$ -cipermetrin   |
| 3.3  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Huevos de gallina   |
|      | b) LMR:   | b) 50 $\mu\text{g/kg}$ (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) $\alpha$ -cipermetrin   |
| 3.4  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca   |
|      | b) LMR:   | b) 25 $\mu\text{g/l}$ (temporal)   |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) $\alpha$ -cipermetrin   |

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Ninguna  |
| 5.   | Referencia a informes del JECFA:                          | OMS TRS (en preparación)<br>OMS FAS 38 (47 <sup>a</sup> -1996)<br>FAO FNP 41/9 (47 <sup>a</sup> -1996)   |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | Ninguno  |
| <br> |   |  |
| 1.   | <b>Sustancia: Dexametasona</b>                            |  |
| 2.   | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-0,015 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal   |
| 3.1  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Músculo y riñón (vacuno, equino y porcino)  |
|      | b) LMR:   | b) 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Dexametasona  |
| 3.2  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Hígado (vacuno, equino y porcino)   |
|      | b) LMR:   | b) 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Dexametasona  |
| 3.3  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca   |
|      | b) LMR:   | b) 0,3 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporal)   |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Dexametasona  |
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Ninguna  |
| 5.   | Referencia a informes del JECFA:                          | OMS TRS 851 (42 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS FAS 33 (42 <sup>a</sup> -1994)<br>FAO FNP 41/6 (42 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS TRS 855 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS FAS 34 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>FAO FNP 41/7 (43 <sup>a</sup> -1994) |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | Apéndice V, ALINORM 95/31<br>Apéndice V, ALINORM 97/31   |

1. **Sustancia: Diclazuril**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo (ovino, conejos y aves de corral)
- b) LMR: b) 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diclazuril
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado (ovino, conejos y aves de corral)
- b) LMR: b) 3 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diclazuril
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (ovino, conejos y aves de corral)
- b) LMR: b) 2 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diclazuril
- 3.4 a) Producto alimenticio: a) Grasa (ovino, conejos) y piel/grasa (aves de corral)
- b) LMR: b) 1 000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Diclazuril
4. Referencia al método o métodos recomendados Woestenborghs, R., Lorreyne, W., y Heykants, J. "Determination of Diclazuril in Plasma and Animal Tissues by High Performance Liquid Chromatography," Janssen Research Foundation, Informe V6851, 1988. (músculo, hígado y riñón/pollos y conejo) (provisional; 1996)

Corbin, T.S. "Determination of Diclazuril in Tissue by Gas Chromatographic Analysis," Pitman-Moore R&D Division for Janssen Pharmaceuticals, Informe V7467, 1990. (hígado de pollo) (provisional; 1996)

Corbin, T.S. "Capillary Gas Chromatographic Analysis of Diclazuril in Tissue," Pitman-Moore R&D Division para Janssen Pharmaceuticals, Informe V7468, 1990. (hígado de pollo) (provisional; 1996)

5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 864 (45<sup>a</sup>-1995)  
OMS FAS 36 (45<sup>a</sup>-1995) FAO FNP 41/8 (45<sup>a</sup>-1995)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: ALINORM 97/31, Apéndice V
1. **Sustancia: Dihidroestreptomicina y estreptomicina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-30 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo, hígado y grasa (vacuno, porcino, pollo y ovino)
- b) LMR: b) 500 µg/kg (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Suma de dihidroestreptomicina y estreptomicina
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno, porcino y pollo y ovino)
- b) LMR: b) 1 000 µg/kg (temporal)
- c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Suma de dihidroestreptomicina y estreptomicina
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Leche de vaca
- b) LMR: b) 200 µg/l (temporal)

	c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:	c) Suma de dihidroestreptomicina y estreptomicina
4.	Referencia al método o métodos de análisis recomendados	Ninguna
5.	Informe del JECFA:	OMS TRS 855 (43 <sup>a</sup> -1994) OMS FAS 34 (43 <sup>a</sup> -1994) FAO FNP 41/7 (43 <sup>a</sup> -1994)
6.	Referencia a informes anteriores del Codex::	ALINORM, 97/31 Apéndice V
1.	<b>Sustancia: Febantel/Fenbendazol/Oxfendazol</b>	
2.	Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0-4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal
3.1	a) Producto alimenticio:	a) Músculo, riñón y grasa (vacuno, porcino y ovino)
	b) LMR	b) 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)
	c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:	c) Suma de fenbendazol, oxfendazol y oxfendazol sulfona, expresada en equivalentes de oxfendazol sulfona
3.2	a) Producto alimenticio:	a) Hígado (vacuno, porcino y ovino)
	b) LMR:	b) 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)
	c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:	c) Suma de fenbendazol, oxfendazol y oxfendazol sulfona, expresada en equivalentes de oxfendazol sulfona
3.3	a) Producto alimenticio:	a) Leche (vacuno)
	b) LMR:	b) 100 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporal)
	c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:	c) Suma de fenbendazol, oxfendazol y oxfendazol sulfona, expresada en equivalentes de oxfendazol sulfona

4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados  
Ellis, R.L., et al., USDA Food Safety and Inspection Service, Analytical Chemistry Laboratory Guidebook - Residue Chemistry 1991, Método BNZ (músculo e hígado)
  5. Informe del JECFA:  
OMS TRS 815 (38ª-1991)  
OMS FAS 29 (38ª-1991)  
FAO FNP 41/4 (38ª-1991)  
OMS TRS 864 (45ª-1995)  
OMS FAS 36 (45ª-1995)  
FAO FNP 41/8 (45ª-1995)
  6. Referencia a informes anteriores del Codex::  
Apéndice V, ALINORM 93/31  
Apéndice V, ALINORM 93/31A  
Apéndice V, ALINORM 95/31  
Apéndice V, ALINORM 97/31
- 
1. **Sustancia: Gentamicina**
  2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA  
0-4 µg/kg de peso corporal (temporal)
  - 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo y grasa (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 100 µg/kg (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Gentamicina
  - 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 200 µg/kg (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Gentamicina
  - 3.3 a) Producto alimenticio: a) Riñón (vacuno y porcino)  
b) LMR: b) 1 000 µg/l (temporal)  
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Gentamicina

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 3.4  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca  |
|      | b) LMR:   | b) 100 µg/l (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Gentamicina  |
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Gugginsberg, D., Koch, H., Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1995 86, 14-28 (vacuno, porcino/hígado y riñón, músculo) (provisional; 1995) |
| 5.   | Informe del JECFA:  | OMS TRS 855 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS FAS 34 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>FAO FNP 41/7 (43 <sup>a</sup> -1994)                   |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | ALINORM 97/31, Apéndice V   |
| <br> |   |   |
| 1.   | <b>Sustancia: Neomicina</b>                               |   |
| 2.   | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-60 µg/kg de peso corporal   |
| <br> |   |   |
| 3.1  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Músculo, hígado y grasa (vacuno, pollo, pato, caprino, porcino, ovino y pavo)  |
|      | b) LMR:   | b) 500 µg/kg  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Neomicina  |
| 3.2  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Riñón (vacuno, pollo, pato, caprino, porcino, ovino y pavo)  |
|      | b) LMR:   | b) 1 000 µg/kg  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Neomicina  |
| 3.3  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Huevos de gallina  |
|      | b) LMR:   | b) 500 µg/kg  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Neomicina  |
| 3.4  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca  |
|      | b) LMR:   | b) 500 µg/l   |

- |  |   |
|--|---|
| c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:          | c) Neomicina  |
| 4. Referencia al método o métodos recomendados:              | Gugginsberg, D., Koch, H., Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg 1995 (hígado y riñón/vacuno y porcino) (provisional; 1995)  |
| 5. Referencia a informes del JECFA:                          | OMS TRS 855 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS FAS 34 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>FAO FNP 41/7 (43 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS TRS (en preparación)<br>OMS FAS 38 (47 <sup>a</sup> -1996)<br>FAO FNP 41/9 (47 <sup>a</sup> -1996) |
| 6. Referencia a informes anteriores del Codex::              | ALINORM 97/31, Apéndice V   |
| <br>   |   |
| 1. <b>Sustancia: Espectinomicina</b>                         |   |
| 2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-40 µg/kg de peso corporal   |
| 3.1 a) Producto alimenticio:                                 | a) Músculo (vacuno, porcino y pollos)   |
| b) LMR   | b) 300 µg/kg (temporal)   |
| c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:          | c) Espectinomicina  |
| 3.2 a) Producto alimenticio:                                 | a) Hígado (vacuno, porcino y pollos)  |
| b) LMR:  | b) 2 000 µg/kg (temporal)   |
| c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:          | c) Espectinomicina  |
| 3.3 a) Producto alimenticio:                                 | a) Riñón (vacuno, porcino y pollo)  |
| b) LMR:  | b) 5 000 µg/kg (temporal)   |
| c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:          | c) Espectinomicina  |
| 3.4 a) Producto alimenticio:                                 | a) Grasa (vacuno, porcino y pollos)   |
| b) LMR:  | b) 500 µg/kg (temporal)   |

- |      |   |   |
|------|---|---|
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Espectinomicina  |
| 3.5  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Leche de vaca  |
|      | b) LMR:   | b) 200 µg/l (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Espectinomicina  |
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Ninguna   |
| 5.   | Referencia a informes del JECFA:                          | OMS TRS 851 (42 <sup>a</sup> -1994)<br>OMS FAS 33 (42 <sup>a</sup> -1994)<br>FAO FNP 41/6 (42 <sup>a</sup> -1994) |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | ALINORM 95/31, Apéndice V<br>ALINORM 97/31, Apéndice V  |
| <br> |   |   |
| 1.   | <b>Sustancia: Tiamfenicol</b>                             |   |
| 2.   | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-6 µg/kg de peso corporal (temporal)   |
| 3.1  | a) Producto alimenticio:                                  | a) Músculo, hígado, riñón y grasa (vacuno y pollo)  |
|      | b) LMR:   | b) 40 µg/kg (temporal)  |
|      | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:       | c) Tiamfenicol  |
| 4.   | Referencia al método o métodos de análisis recomendados   | Ninguna   |
| 5.   | Informe del JECFA:  | OMS TRS (en preparación)<br>OMS FAS 38 (47 <sup>a</sup> -1996)<br>FAO FNP 41/9 (47 <sup>a</sup> -1996)            |
| 6.   | Referencia a informes anteriores del Codex::              | ALINORM 95/31, Apéndice V<br>ALINORM 97/31, Apéndice V  |
| <br> |   |   |
| 1.   | <b>Sustancia: Tilmicosin</b>                              |   |
| 2.   | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-40 µg/kg de peso corporal   |

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 3.1 | a) Producto alimenticio:                                | a) Músculo y grasa (vacuno, porcino y ovino)   |
|     | b) LMR:   | b) 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 3.2 | a) Producto alimenticio:                                | a) Hígado (vacuno y ovino)   |
|     | b) LMR:   | b) 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 3.3 | a) Producto alimenticio:                                | a) Hígado de porcino   |
|     | b) LMR:   | b) 1 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 3.4 | a) Producto alimenticio:                                | a) Riñón (vacuno y ovino)  |
|     | b) LMR:   | b) 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 3.5 | a) Producto alimenticio:                                | a) Riñón de porcino  |
|     | b) LMR:   | b) 1 000 $\mu\text{g}/\text{kg}$   |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 3.6 | a) Producto alimenticio:                                | a) Leche de oveja  |
|     | b) LMR:   | b) 50 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporal)  |
|     | c) Definición del residuo al que se refiere el LMR:     | c) Tilmicosin  |
| 4.  | Referencia al método o métodos de análisis recomendados | Ninguna  |
| 5.  | Referencia a informes del JECFA:                        | OMS TRS (en preparación)<br>OMS FAS 38 (47 <sup>a</sup> -1996)<br>FAO FNP 41/9 (47 <sup>a</sup> -1996) |
| 6.  | Referencia a informes anteriores del Codex:             | Ninguno  |

**ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS  
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
(retenido en el Trámite 4)

**NOTA:** En la Sección 5, Referencia a informes del JECFA, se indican los informes pertinentes de las reuniones del Comité Mixto/FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la serie de informes técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes se han publicado en la serie de la OMS sobre aditivos alimentarios (FAS), mientras que las referentes a los residuos de las sustancias en cuestión están editadas en la serie Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Clenbuterol**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-0,004  $\mu\text{g}$ -kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto alimenticio: a) Músculo y grasa (vacuno y equino)  
b) LMR: b) 0,2  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Clenbuterol
- 3.2 a) Producto alimenticio: a) Hígado y riñón (vacuno y equino)  
b) LMR b) 0,6  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Clenbuterol
- 3.3 a) Producto alimenticio: a) Leche de vaca  
b) LMR b) 0,05  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) Definición del residuo al que se refiere el LMR: c) Clenbuterol
4. Referencia al método o métodos de análisis recomendados Ninguna
5. Referencia a informes del JECFA: OMS TRS 864 (en preparación)  
OMS FAS 38 (47<sup>a</sup>-1996)  
FAO FNP 41/9 (47<sup>a</sup>-1996)
6. Referencia a informes anteriores del Codex:: Ninguno

**LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION**

**1. Sustancias que se prevé evaluar en la 48ª reunión del JECFA, en febrero de 1997:**

Ceftiofur (residuos)\*  
Cyfutrín  
Danofloxacín  
Dexametasona (metodología de vigilancia)\*  
Dihidrostreptamicina\*  
Enrofloxacina\*  
Fluazuron  
Flumequina\*  
Gentamicina\*  
Moxidectín (residuos en el músculo de vacuno tras la administración de dosis simples, y en la grasa de vacuno tras la administración de dosis múltiples)  
Espiramicina (residuos en la leche de vaca)\*  
Estreptomycinina\*  
Tiabendazol (toxicología)\*

**2. Sustancias cuya evaluación está programada provisionalmente para la 15ª reunión del JECFA, que se celebrará en febrero de 1998:**

Azaperona\*  
Cialotrin  
Diclazuril\*  
Eprinomectín  
Febantel\*  
Fenbendazol\*  
Imidocarb  
Moxidectín (residuos en el venado)\*  
Nicarbazin  
Olaquinox (residuos)\*  
Oxfendazol\*  
Somatotropina porcina  
Procaína penicilina  
Sarafloxacina  
Espectinomycinina (residuos)\*

**3. Sustancias cuya evaluación está programada provisionalmente para la 51ª reunión del JECFA, que se celebrará en febrero de 1999:**

Deltametrin  
Doramectin (residuos en porcino y ovino)  
Metrifonate  
Permetrin  
Foxim  
Temefos (siempre que se disponga de datos)  
Tiamfenicol\*  
Tilmicosin (residuos)\*

**4. Sustancias cuya evaluación está programada provisionalmente para la 54ª reunión del JECFA, que se celebrará en febrero del 2000:**

Cipermetrin (residuos)\*  
*alpha*-Cipermetrin (residuos)\*

\*Revaluación

**ENMIENDAS DE METODOS DE ANALISIS REFERENTES A LMR  
DEL CODEX PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS APROBADOS  
ANTERIORMENTE**  
(recomendaciones formuladas en la 10ª reunión)

1. Nuevos métodos recomendados con carácter provisional

Trembolona acetato: Degand, G., Schmitz, P., y Maghuin-Rogister, G. (1989), J. Chromatography, 489, 235-243.

Van Vyncht, G., Gaspar, P., DePauw, E., y Maghuin-Rogister, G. (1994), J. Chromatography, 683. 66-74.

Véase también:

Maghuin-Rogister, G., et al., "Validation of Two Enzyme Immunoassay Kits for the Quantitative Analysis of  $\beta$ -Trenbolone and Trenbolone in Muscle and Liver in the Framework of MRLs", (1996) en prensa. (músculo, hígado/vacuno).

Flubendazol: Woestenborghs, R., Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium, Farmacocinética no clínica-Informe RO17889/FK1926, Janssen Accession No. V8979. (Para porcino y aves de corral, músculo e hígado, y para huevos de aves de corral)

Carbadox: Los proporcionará la Secretaría (músculo, hígado/porcino).