

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 01/31

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

**24º período de sesiones
Ginebra, 2-7 de julio de 2001**

INFORME DE LA 12ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Washington, D.C., 28-31 de marzo de 2000

NOTA: Este informe incluye la carta circular del Codex 2000/11-RVDF

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2000/11-RVDF

Abril de 2000

- A:** -Puntos de Contacto del Codex
-Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 12ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (ALINORM 01/31)**

El informe de la 12ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado por la 47ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, 28-30 de junio de 2000) y el 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, 2-7 de julio de 2001).

PARTE A: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DEL 24º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN EL TRÁMITE 8 o 5/8

1. **Proyecto de Límites Máximos de Residuos en el Trámite 8 (ALINORM 01/31, Apéndice II), y**
2. **Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos y Anteproyectos de Límites Máximos Revisados para Residuos en el Trámite 5/8 (ALINORM 01/31, Apéndice III)**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre el Proyecto de LMR y el Anteproyecto de LMR, incluidos los LMR revisados, 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 las declaraciones relativas a consecuencias económicas (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 11ª edición, páginas 26-27, enviándolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, Fax +39 06 5705 4593; correo electrónico, codex@fao.org), **para el 30 de marzo de 2001, a más tardar.**

PARTE B: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA 47ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN EL TRÁMITE 5

1. **Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos en el Trámite 5 (ALINORM 01/31, Apéndice V)**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca de las consecuencias que podrían tener, para los intereses económicos de sus países, el Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos, deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y Textos afines (en el Trámite 5) (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarios, 11ª edición, pág. 22), remitiéndolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax +39 06 57054593; correo electrónico, codex@fao.org), **para el 25 de mayo de 2000, a más tardar.**

PARTE C: SOLICITUD DE OBSERVACIONES/INFORMACIÓN

1. Anteproyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones (ALINORM 01/31, Apéndice VII) en el Trámite 3 del Procedimiento acelerado.

Se invita a los gobiernos a formular observaciones sobre el Anteproyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones (*Codex Alimentarius*, Volumen 3, Sección 4, páginas 75-78), incluidas las definiciones revisadas de “músculo”, “leche” y “huevo” y una nueva definición de “grasa”, en el Trámite 3 del Procedimiento acelerado.¹ Las observaciones deberán enviarse al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax +39 06 5705 4593; correo electrónico, codex@fao.org), **para el 30 de marzo de 2001, a más tardar.**

2. Observaciones y/o información relacionadas con los Principios y Metodologías de Análisis de Riesgos, incluida la Política de Evaluación de Riesgos

Con objeto de facilitar la preparación de un documento sobre principios y metodologías de análisis de riesgos, incluida la política de evaluación de riesgos, para recabar observaciones de los gobiernos y someterlo al examen de la 13ª reunión del Comité, se invita a los gobiernos a formular observaciones sobre el documento titulado “Análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” (ALINORM 99/31, Apéndice IX). También se invita a los gobiernos a enviar observaciones y/o propuestas sobre los temas que deberían incluirse en el documento antes mencionado. Las observaciones/propuestas/información deberán remitirse al Dr. Jacques Boisseau, Director, Agence Nationale du Medicament Veterinaire, ANMV-AFSSA-BP90203, 35302 Fourgères Cedex, Francia (fax, +33 2 99 94 78 99; correo electrónico, J.boisseau@anmv.afssa.fr) y remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, **para el 21 de julio de 2000, a más tardar.**

3. Información sobre el registro y los usos de formulaciones/productos inyectables de neomicina

Se invita a los gobiernos a suministrar información sobre el registro de productos inyectables de neomicina y sobre el modo en que se utilizan con respecto a las Buenas Prácticas Veterinarias en el Uso de Medicamentos Veterinarios a nivel nacional (ALINORM 01/31, párr. 90). La información deberá remitirse al Cosecretario de la FAO para el JECFA, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax +39 06 5705 4593; correo electrónico, jecfa@fao.org), remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, **para el 30 de marzo de 2001, a más tardar.**

4. Datos epidemiológicos relacionados con los residuos en los puntos de inyección y el consumo e carne que incluye el punto de inyección

Se invita a los gobiernos a remitir datos epidemiológicos relacionados con la elaboración de Directrices sobre Residuos en los Puntos de Inyección, y datos sobre el consumo de carne que incluye el punto de inyección, al Dr. Jonathan Webber, Manager Animal Programs, National Residue Survey, GPO Box 858, Canberra ACT 2601, Australia (fax, +61 2 6272 4023; correo electrónico, jonathan.webber@affa.gov.au), remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, **para el 29 de septiembre de 2000, a más tardar.**

5. Información sobre animales productores de leche distintos de los bovinos

Se invita a los gobiernos a suministrar información sobre animales productores de leche distintos de los bovinos, especialmente los ovinos, así como cualquier observación sobre el documento que figura en CX/RVDF 00/12, al Dr. John O'Rangers, Office of New Animal Drug Evaluation, Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, 7500 Standish Place, Room 389 (HFV-150), Rockville, MD 20855, USA (fax, +1 301 594 2297; correo electrónico, joranger@cvm.fda.gov), remitiendo una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, **para el 29 de septiembre de 2000, a más tardar.**

¹ A reserva de la aprobación por parte de la 47ª reunión del Comité Ejecutivo.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 12ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL 24º PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN

El Comité recomendó a la Comisión:

- un Proyecto de LMR, con miras a su adopción en el Trámite 8, para la danoflaxacina, la gentamicina, el imidocarb y la sarafloxacina (Apéndice II);
- un Anteproyecto de LMR, con miras a su adopción en el Trámite 5/8, para la dihidrostreptomina/estreptomina y el doramectín (Apéndice III); y
- una Lista de prioridades de medicamentos veterinarios para los que deberán elaborarse LMR del Codex (Apéndice VIII).

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA 47ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

El Comité:

- adelantó el Anteproyecto de LMR para el clenbuterol (en la leche de vacuno únicamente), el foxín, la somatotropina porcina y el tiamfenicol, y el Anteproyecto del LMR revisados/enmendados para la neomicina al Trámite 5 para su adopción (Apéndice V); y
- convino en revisar las definiciones de “músculo”, “leche” y “huevo” que figuran en el *Glosario de Términos y Definiciones* (Volumen 3 del *Codex Alimentarius*), y en elaborar una nueva definición de “grasa” para armonizar el vocabulario siguiendo el Procedimiento de Elaboración Acelerado, a reserva de la aprobación del Comité Ejecutivo (párrs. 53-58).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Comité:

- tuvo un cambio de impresiones sobre otros factores legítimos que se consideraron en el marco del análisis de riesgos, y llegó a la conclusión de que los factores que se indican a continuación se habían tenido o se tenían en cuenta en su trabajo: buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios; Buenas Prácticas de Fabricación para los medicamentos veterinarios; viabilidad técnica; cambios considerables en la composición y las características de calidad de los alimentos; la necesidad de reducir al mínimo la exposición; el concepto relativo al nivel mínimo razonablemente alcanzable (ALARA); las estimaciones del consumo de alimentos, y los residuos de fuentes ajenas a los productos animales (párrs. 7-14);
- convino en retener el Proyecto de LMR para el abamectín, el carazolol, la clortetraciclina/oxitetraciclina/tetraciclina, el ciflutrín, el eprinomectín y la flumequina en el Trámite 7 (Apéndice IV);
- convino en retener el Anteproyecto de LMR para el clenbuterol (en tejidos de bovinos y caballos) y el deltametrín en el Trámite 4 (Apéndice VI);
- decidió retirar el Proyecto de LMR provisionales para el alfa-cipermetrín, el cipermetrín y la dexametasona según lo recomendado por el JECFA, que no había recibido los datos necesarios para prorrogar los LMR provisionales o para convertirlos en LMR propiamente dichos (párrs. 74-75, 79);
- decidió no considerar los nuevos LMR propuestos por la 52ª reunión del JECFA para el estradiol-17beta, la progesterona y la testosterona, dado que el Comité reconoció que no había pedido la reevaluación de esas sustancias y que esas nuevas propuestas no eran muy distintas de los actuales LMR del Codex (párr. 84);
- convino en que cuando el JECFA y el JMPR hubiesen recomendado LMR respecto del mismo producto químico con la misma definición de residuo/marcador para el mismo producto, se recomendase el LMR más alto siempre que la ingestión de residuos no superase la IDA (párr. 59).

- convino en devolver el Anteproyecto de Directrices para Residuos en los Puntos de Inyección al Trámite 3 para que fuese nuevamente redactado por Australia a la luz de las observaciones recibidas y de los debates celebrados durante la reunión, para su distribución y examen en la próxima reunión (párrs. 110-120);
- convino en que los Estados Unidos redactaran nuevamente el Anteproyecto de Apéndice a las *Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* referente al control de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos, con objeto de que se distribuyera para recabar observaciones en el Trámite 3 y se examinara en la próxima reunión (párrs. 121-124);
- convino en que consideraría (1) la elaboración y aplicación de principios y metodologías para el análisis de riesgos que sean adecuados para el mandato específico en el marco del Plan de Acción, y (2) la elaboración de criterios de calidad para los datos utilizados en la evaluación de riesgos; tomó nota, para su aplicación cuando proceda, de las demás recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius sobre los principios de análisis de riesgos; y convino en que un grupo de redacción preparara un documento de debate que se sometería al examen del Comité y que incluiría recomendaciones concretas sobre principios y metodologías para el análisis de riesgos, incluida la política de evaluación de riesgos, la utilización de resultados microbiológicos para el establecimiento de las IDA, así como las necesidades de datos y la utilización de la extrapolación en el establecimiento del LMR para especies “secundarias” (párrs. 15-19; 65, 142);
- recibió los informes de la OIE y la OMS sobre sus actividades en el sector de la resistencia antimicrobiana y el empleo de sustancias antimicrobianas en la producción animal (párrs. 22-32) y convino en que se preparara un documento de debate, que se examinaría en la próxima reunión, sobre todos los aspectos de la resistencia antimicrobiana relacionados con el trabajo del Comité, que debería tener en cuenta las actividades de otras organizaciones internacionales e identificar sectores específicos para la adopción de nuevas medidas cuando procediese, incluida la elaboración de un código de prácticas para contener la resistencia antimicrobiana (párrs. 33-38);
- recibió informes sobre las actividades de la OIE, incluida la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios, así como informes sobre las evaluaciones de medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en sus reuniones 52ª y 54ª (párrs. 39-50);
- convino en que se preparara un documento sobre los criterios para la selección de métodos de análisis a la luz de los cambios recientes registrados en la validación de métodos a nivel internacional (párrs. 98-101); convino en que los grupos de trabajo continuasen la selección de métodos apropiados de análisis para cuatro categorías de medicamentos (párrs. 102-105), y estuvo de acuerdo con una serie de nuevos métodos provisionales y con la conversión de un método de carácter provisional que ha pasado a ser método recomendado (párrs. 106-107);
- convino en considerar, en la próxima reunión, si se debe iniciar el trabajo sobre los apéndices adicionales a las *Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* para abordar el tema relativo al control de medicamentos veterinarios en grupos específicos de productos animales distintos de la leche y los productos lácteos (párr. 125); y
- convino en examinar, en la próxima reunión, los mecanismos que podrían facilitar el progreso en la toma de decisiones por parte del Comité (párrs. 143-144).

ÍNDICE

Párrafos

INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA.....	3
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR	4
ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS.....	5-14
<i>Otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos.....</i>	<i>6-14</i>
PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	15-20
RESISTENCIA ANTIMICROBIANA Y EMPLEO DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS EN LA PRODUCCIÓN GANADERA	21-38
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS	39-44
INFORMES DE LA 52ª Y 54ª REUNIONES DEL COMITÉ FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS.....	45- 50
EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4.....	51-97
Armonización del establecimiento de LMR para compuestos utilizados como plaguicidas y como medicamentos veterinarios.....	51-60
Límites máximos de residuos.....	61-96
Abamectin.....	62-63
Carazolol.....	64
Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina.....	65-68
Clenbuterol	69-71
Ciflutrin	72-73
α Cipermetrin y Cipermetrin.....	74-75
Danofloxacin.....	76
Deltametrin	77-78
Dexametasona.....	79-
Dihidroestreptomicina/Estreptomicina	80
Doramectin	81
Eprinomectin	82-83
Estradiol-17β, Progesterona y Testosterona	84
Flumequina	85-87
Gentamicina.....	88
Imodocarb.....	89
Neomicina.....	90
Foxim.....	91
Somatotropina porcina.....	92-94
Sarafloxacin	95
Tiamfenicol.....	96
MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS	98-109
Examen de criterios basados en los resultados aplicables a los métodos de análisis y muestreo para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	98-101
Identificación de métodos sistemáticos de análisis y muestreo para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	102-109
DIRECTRICES SOBRE LOS RESIDUOS EN LOS PUNTOS DE INYECCIÓN	110-120
CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS.....	121-125
EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS	126-132
DOCUMENTOS DE DEBATE SOBRE REQUISITOS DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES DE IMPORTANCIA SECUNDARIA	133-142
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS.....	143-144
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	145

LISTA DE APÉNDICES

	<u>Páginas</u>
APÉNDICE I	LISTA DE PARTICIPANTES 22-37
APÉNDICE II	PROYECTO DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 38-39
APÉNDICE III	ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS REVISADOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS RESIDUOS VETERINARIOS..... 40
APÉNDICE IV	PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS..... 41-42
APÉNDICE V	ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS REVISADOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 43-44
APÉNDICE VI	ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.... 45
APÉNDICE VII	ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES..... 46
APÉNDICE VIII	LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS 47

INFORME DE LA 12ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su 12ª reunión del 28 al 31 de marzo de 2000 en Washington, D.C., por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 136 representantes de 34 Estados Miembros y 11 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. El Sr. Tom Billy, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius y Administrador del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, dio la bienvenida a los participantes y declaró inaugurada la reunión. El Sr. Billy subrayó la importancia de las normas del Codex para los productores, los encargados de los reglamentos y los consumidores de todo el mundo que deben asegurarse de que los alimentos sean inocuos y sanos. También señaló los sectores a los que debe darse prioridad para lograr progresos en el ámbito del Codex: 1) las normas del Codex en materia de salud e inocuidad deben seguir basándose en un buen análisis de los aspectos científicos y el riesgo; 2) debe asegurarse un nivel apropiado de apoyo financiero y en materia de personal por parte de las organizaciones centrales, es decir, la FAO y la OMS; 3) se debería incrementar y reforzar la participación de los países en desarrollo en las reuniones del Codex; 4) se debería intensificar la participación de las organizaciones no gubernamentales, y debería incrementarse la transparencia mediante la utilización de nuevas tecnologías de comunicación, y 5) es necesario aumentar la eficiencia y la rapidez del proceso del Codex. Al concluir sus observaciones, el Sr. Billy felicitó al Comité por los logros alcanzados y lo alentó a que siguiera progresando y a que realizara su trabajo en forma global y transparente.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)²

3. El Comité aprobó el Programa provisional propuesto.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)

4. El Comité designó al Dr. Jonathan Webber (Australia) como Relator de la reunión.

ASUNTOS REMITIDOS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS (Tema 3 del programa)³

5. El Comité tomó nota de los asuntos dimanantes del 23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius⁴ y de la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales.⁵

OTROS FACTORES LEGÍTIMOS EN EL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

6. El Comité recordó que el Comité sobre Principios Generales (CCGP) estaba considerando el papel de “otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas en el comercio de alimentos” con respecto al análisis de riesgos. A fin de facilitar el debate sobre los asuntos generales, el CCGP había pedido a los Comités interesados en el análisis de riesgos que individuaran los factores pertinentes que tomaban en cuenta al realizar su trabajo. El Comité consideró los demás factores propuestos en las observaciones de los Estados Unidos y la CE (CRD14 y 15) como base para el debate y llegó a las conclusiones que se indican a continuación.

7. El Comité examinó el papel de las “Buenas prácticas veterinarias” en el establecimiento de los MLR. El observador de la COMISA, apoyado por varias delegaciones, propuso que se hiciera referencia a

² CX/RVDF 00/1

³ CX/RVDF 00/2, DSC 14 (Observaciones de los EE.UU.), CRD 15 (Observaciones de la Comunidad Europea).

⁴ 28 de junio – 3 de julio de 1999; ALINORM 99/37.

⁵ 19 – 23 de abril de 1999; ALINORM 99/33A.

las “Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios (BPMV), según se han definido en el Manual de Procedimiento. Otras delegaciones expresaron la opinión de que el concepto de “Buenas Prácticas Veterinarias” iba más allá de la definición, que era demasiado general y necesitaba una aclaración, sobre todo para indicar que la salud y el bienestar de los animales se tenían en cuenta. Se señaló que la definición actual era el resultado de un consenso previo, y que el Comité había decidido que sólo se necesitaba definir las buenas prácticas relacionadas con el control de los residuos. Algunas delegaciones indicaron que la salud y el bienestar de los animales, así como otros factores, se tenían en cuenta durante el registro de los medicamentos veterinarios a nivel nacional, pero que no debería hacerse una referencia específica a esos factores a nivel internacional. El Comité **convino** en referirse a la definición actual de BPMV y no llegó a un consenso sobre la interpretación de la definición.

8. El Comité tuvo un cambio de impresiones sobre la pertinencia de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para los medicamentos veterinarios. Se señaló que las BPF se consideraban como parte del proceso de evaluación de riesgos, en tanto que el Comité debería centrar su atención en los aspectos relativos a la gestión de riesgos. Sin embargo, el Comité **convino** en que la cuestión planteada por el CCGP se refería a otros factores relacionados con todo el proceso de análisis de riesgos, y que las BPF eran pertinentes en este contexto.

9. El Comité **convino** en que la viabilidad técnica se tenía en cuenta en el proceso relativo a la toma de decisiones, como por ejemplo en lo referente a la disponibilidad de métodos de análisis; quizás sería necesario establecer los LMR en el límite de la cuantificación del método para facilitar los programas de seguimiento. El Comité también recordó que los LMR no se adelantaban más allá del Trámite 7 a menos que existiese un método analítico adecuado que pudiera utilizarse en los programas de seguimiento e inspección (por ejemplo, la dexametasona).

10. El Comité también **reconoció** que era necesario reducir al mínimo la exposición mediante el establecimiento de LMR sólo a la altura necesaria en relación con el uso, de conformidad con las “Buenas Prácticas Veterinarias” identificadas por los países; las estimaciones sobre el consumo de alimentos utilizadas por el JECFA eran muy conservadoras; al establecer los LMR, también se tuvieron en cuenta los residuos que se producen en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. El Comité **convino** en que el concepto relativo al nivel mínimo razonablemente alcanzable (ALARA) se había aplicado en el caso de la benzilpenicilina en vista de la posibilidad de reacciones alérgicas relacionadas con este compuesto, y en que debería incluirse como factor legítimo.

11. El Comité **llegó a la conclusión** de que en su trabajo se habían tenido o se tenían en cuenta los factores que se indican a continuación: Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios; Buenas Prácticas de Fabricación; viabilidad técnica; cambios considerables en la composición de los alimentos y las características de calidad; la necesidad de reducir al mínimo la exposición; el concepto ALARA; las estimaciones sobre el consumo de alimentos, y los residuos de otras fuentes distintas de los productos animales.

12. El Observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores señaló que diversos factores examinados por el Comité reflejaban la importancia de actuar con precaución en la determinación de residuos, dado que el propósito general del proceso era asegurar la protección de la salud; éste no debería considerarse como factor separado sino como un aspecto fundamental del análisis de riesgos en conjunto. El Comité **convino** en que un enfoque precautorio del establecimiento de LMR que aseguren la protección de la salud pública era inherente a las deliberaciones del JECFA y del CCRVDF, y que muchos de los factores identificados y enumerados más arriba reflejaban dicho enfoque.

13. El Comité examinó el efecto de los residuos en la elaboración, especialmente en lo que se refiere a la leche destinada a la fabricación de quesos. La Secretaría del JECFA indicó que ello se había tenido en cuenta en algunos casos durante el proceso de evaluación, pero que no había afectado el LMR actual para la materia prima.

14. Algunas delegaciones y el Observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores propusieron que el Comité examinara otros factores, en particular la información que se ofrece a los consumidores y los asuntos que les interesan, la salud y el bienestar de los animales, la necesidad tecnológica de medicamentos veterinarios y los aspectos relacionados con el medio ambiente. El Comité no pudo llegar a un consenso sobre esos aspectos.

PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 4 del programa)⁶

15. Después de haber tomado nota de ella, el Comité acogió con beneplácito la recomendación del 23º período de sesiones de la Comisión sobre los principios de análisis de riesgos dirigida a la Comisión del Codex Alimentarius y a sus órganos auxiliares, los gobiernos, la FAO y la OMS. Entre las recomendaciones relacionadas con el trabajo de este Comité, el Comité convino en que examinaría los siguientes aspectos mientras se preparaba un documento de debate (véase el párr. 19 *infra*): (1) la elaboración y aplicación de principios y metodologías de análisis de riesgos adecuados al mandato específico en el marco del Plan de Acción; y (2) la elaboración de criterios de calidad para los datos utilizados en el análisis de riesgos. Tomó nota, para su aplicación de la manera oportuna, de las recomendaciones relativas al nombramiento de uno o más países en desarrollo como coautor o coautores de documentos de posición; a la evaluación de riesgos basada en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo; al hecho de tener en cuenta las consecuencias económicas y la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos en países en desarrollo, y al examen de los aspectos graves de la exposición dietética a los productos químicos en los alimentos. También tomó nota de la recomendación relativa al incremento de la interacción y la comunicación entre los órganos de expertos y los Comités del Codex.

16. La delegación de Francia presentó el documento CX/RVDF 00/3-Add. 1. Se informó que se habían recibido observaciones sobre el texto que figura en el Apéndice IX de ALINORM 99/31 sólo de la Organización Internacional de Asociación de Consumidores, y que por consiguiente no se había revisado. La delegación indicó que el Comité aun no había establecido una política de evaluación de riesgos, que era un componente de la gestión de riesgos, y que era urgente emprender el trabajo sobre este tema. Se propuso que para facilitar el debate en la plenaria, dado que el tema era sumamente técnico y complejo, se estableciera un grupo de redacción que se encargaría de preparar un documento de debate con recomendaciones concretas sobre los principios y metodologías de análisis de riesgos, incluida la política de evaluación de riesgos. A este propósito, la delegación señaló a la atención del Comité los documentos de referencia del JECFA ya existentes sobre este asunto.

17. Algunas delegaciones apoyaron la creación de un grupo de redacción. Varias de ellas y un observador declararon que el documento preparado para la última reunión⁷ contenía información útil que debería servir de base para el trabajo ulterior.

18. Una delegación indicó que la gestión de riesgos era una de las funciones de los Comités del Codex y los gobiernos nacionales, que este Comité debería encargarse de la dirección de este trabajo y que debería hacerse todo lo posible para estimular a los países en desarrollo a participar en la redacción. Otra delegación propuso que se pidiera información a todos los interesados sobre los temas que se incluirían en el documento, además de lo ya realizado por el JECFA hasta este respecto.

19. El Comité **convino** en que un grupo de redacción (Australia, Brasil, Canadá, Chile, Francia, Japón, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, la Secretaría del JECFA, la Comunidad Europea, la OIE, la OMS, la Organización Internacional de Asociación de Consumidores y la COMISA), dirigido por Francia y Polonia, preparara un documento de debate para recabar observaciones de los gobiernos con bastante antelación a la próxima reunión del Comité (véanse los párrs. 65, 141-142). Con objeto de facilitar el proceso de redacción, se invitó a los países miembros suministrar a Francia observaciones e información sobre este tema. Se indicó que el proceso de redacción se aceleraría mediante el empleo de tecnologías de comunicación modernas. Se señaló que el proceso de la redacción del documento debería ser lo más transparente posible.

20. El Comité dio las gracias a la delegación de Francia por sus continuos esfuerzos para la realización de este importante trabajo del Comité.

⁶ CX/RVDF 00/3 (examen general y debates sobre el análisis de riesgos realizados por la Comisión durante su 23º período de sesiones), CX/RVDF 00/3-Add.1 (documento preparado por Francia), CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea), CRD 4 (observaciones de la COMISA).

⁷ Apéndice IX de ALINORM 99/31.

RESISTENCIA ANTIMICROBIANA Y EMPLEO DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS EN LA PRODUCCIÓN GANADERA (Tema 5 del programa)⁸

21. El Comité recordó que el tema de la resistencia antimicrobiana se había examinado durante la última reunión como una de las cuestiones dimanantes de las actividades de las organizaciones internacionales (OMS). El Comité había convenido en que este asunto exigía un examen ulterior que tuviese en cuenta el trabajo de las organizaciones internacionales, y en que se presentara en su 12ª reunión. El Comité fue informado de las actividades de la OIE y la OMS en este sector y examinó la relación de la resistencia antimicrobiana con su trabajo, así como la necesidad de tomar nuevas medidas.

ACTIVIDADES DE LA OIE

22. El Representante de la OIE, refiriéndose a los documentos que había presentado,⁹ recordó que las actividades sobre la resistencia antimicrobiana deberían considerarse desde la perspectiva de los objetivos generales de la OIE en lo que se refiere a la sanidad animal, y señaló que la OIE es una de las tres organizaciones internacionales mencionadas específicamente en el Acuerdo SPS.

23. En cuanto a la resistencia antimicrobiana, un estudio realizado en 1997 a petición de la Comisión Regional para Europa de la OIE reveló que pocos países habían establecido programas oficiales de vigilancia relativos a la resistencia, que el análisis de riesgos no era una práctica común, y que existían enfoques y metodologías muy distintas en la región europea. En consecuencia, la 18ª Conferencia de la Conferencia Regional de la OIE para Europa (Praga, septiembre de 1998) había recomendado a los países miembros europeos que intensificaran sus actividades en este sector, y a la OIE que estableciera un grupo de expertos que abordara todos los aspectos relacionados con la resistencia antimicrobiana. La creación de ese Grupo de Expertos fue aprobada por el Comité Internacional de la OIE (París, mayo de 1999).

24. El Representante informó al Comité que la OIE y el Centro de Colaboración de la FAO para los Productos Medicinales Veterinarios (ANMV-AFSSA, Francia), en colaboración con la OIE y la FAO, organizó una Conferencia Científica Europea en marzo de 1999 con objeto de examinar las estrategias para controlar y reducir la resistencia provocada por el empleo de sustancias antimicrobianas en los animales. La Conferencia formuló una serie de recomendaciones sobre el uso del análisis de riesgos, la utilización prudencial de sustancias antimicrobianas en los animales, y los programas de vigilancia relativos a la resistencia.

25. En septiembre de 1999 se celebró una reunión tripartita entre la OIE, la FAO y la OMS para coordinar las actividades y examinar las responsabilidades respectivas de las organizaciones, y actualmente las tres organizaciones mantienen contactos periódicos.

26. La OIE estableció un Grupo Internacional de Expertos sobre Resistencia Antimicrobiana para que enfocara este tema en forma sistemática y global. El mandato que se le ha asignado comprende la elaboración de una metodología adecuada de análisis de riesgos, orientaciones técnicas sobre el uso prudencial de sustancias antimicrobianas y sobre la vigilancia de las cantidades de sustancias antimicrobianas en la cría de ganado, la normalización y armonización de las metodologías de laboratorio para la detección y cuantificación de la resistencia antimicrobiana, y la armonización de los programas nacionales de vigilancia de la resistencia.

27. El Grupo de Expertos se reunió por primera vez en París (marzo de 2000) para abordar los cinco temas. Se hicieron progresos considerables en ese trabajo, en particular en un código sobre el uso prudencial de sustancias antimicrobianas en la cría de ganado, y el Grupo convino en los principios más importantes para ese documento.

28. La OIE estableció un objetivo para que este Grupo de Expertos termine el trabajo que le asigna su mandato hacia finales del año 2000. El documento de consenso debería estar disponible para finales de mayo, cuando la OIE lo presentará a una consulta pública mundial durante tres meses y estará disponible en el sitio web de la OIE.

29. El Representante indicó que se consultaría al Comité acerca de los documentos y que se le mantendría informado sobre el progreso del trabajo del Grupo de Expertos de la OIE. El Representante

⁸ CX/RVDF 00/4; CRD 13 (información adicional de la OIE); CRD 17 (observaciones de la CE); CRD 20 (observaciones de los Estados Unidos).

⁹ CX/RVDF 00/4, CRD 13, CX/RVDF 00/5

también manifestó que la OIE estaba dispuesta a colaborar con el Comité en el trabajo relativo a la resistencia antimicrobiana en vista de sus conocimientos específicos en este sector.

ACTIVIDADES DE LA OMS

30. El Representante de la OMS señaló que esa organización seguía advirtiendo con mucha inquietud la creciente resistencia de los microbios a los agentes antimicrobianos. Al reconocer que las aplicaciones en la medicina humana son las principales fuentes de dicha resistencia, la OMS también considera prioritaria la cuestión relativa a la evaluación y limitación de las consecuencias en la salud pública provocadas por el uso no humano de sustancias antimicrobianas. En lo que se refiere a las sustancias antimicrobianas estimuladoras del crecimiento, las consultas de expertos de la OMS por lo general han recomendado que se descontinúe su utilización en los animales destinados a la producción de alimentos si se ha autorizado el uso de productos semejantes en la medicina humana. El desafío principal de las sustancias antimicrobianas de carácter terapéutico sigue siendo la elaboración y aplicación de directivas y métodos para un uso prudencial, incluida la evaluación de riesgos dimanantes de su empleo en animales destinados a la producción de alimentos.

31. Durante los dos próximos años, la OMS centrará sus esfuerzos en el incremento de la capacidad de los Estados Miembros para la resistencia antimicrobiana en bacterias transmitidas por alimentos mediante la realización de programas y cursos de capacitación externos sobre garantía de calidad relacionados con la *Salmonella*. A este respecto, la OMS ampliará su base de datos denominada Global Salm – Surv y vinculará electrónicamente los laboratorios de referencia nacionales participantes que se ocupan de la salmonelosis. Para colaborar en este esfuerzo, se ha establecido en Bangkok, Tailandia, un centro de excelencia de carácter internacional para la inspección y limitación de la resistencia antimicrobiana ocasionada por el uso de sustancias antimicrobianas en la agricultura, y se está procediendo a designar otros centros. Con objeto de elaborar y aplicar recomendaciones a nivel mundial para la limitación de la resistencia antimicrobiana ocasionada por los usos agrícolas, la OMS, con la participación de la FAO y la OIE, convocará una consulta en julio de 2000 para preparar un proyecto de directrices. También se está estudiando la posibilidad de celebrar otra consulta en el año 2000 a fin de evaluar los riesgos para la salud pública ocasionados por el uso de sustancias antimicrobianas en la acuicultura. Se proyecta celebrar en el 2001 dos consultas de expertos para elaborar recomendaciones sobre los procedimientos relativos a la inspección del uso de sustancias antimicrobianas en la agricultura y la evaluación de modalidades de uso no humano a nivel nacional, de sustancias antimicrobianas, y se ha programado provisionalmente para octubre de 2000 la celebración de una reunión científica de la OMS sobre las consecuencias de la reducción del uso de sustancias antimicrobianas en la agricultura.

32. El Representante de la OMS informó asimismo al Comité que a petición del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, la OMS, en colaboración con la FAO, convocará una serie de reuniones durante el año 2000 para preparar evaluaciones de riesgos para la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, para la *Salmonella* en las aves de corral y para la *Salmonella enteritidis* en los huevos. Junto con esas evaluaciones de riesgos se examinarán las consecuencias para la salud pública de una posible resistencia antimicrobiana de esas bacterias.

Debates en el ámbito del CCRVDF sobre la resistencia antimicrobiana

33. La delegación de Portugal, en nombre de los países miembros de la Unión Europea, manifestó su apoyo a un enfoque multidisciplinario para abordar este asunto tan complejo, que también estaba relacionado con el trabajo del Comité sobre Higiene de los Alimentos y del Grupo de Acción sobre Alimentación Animal. El Comité tenía un papel importante que desempeñar para asegurar el uso moderado de sustancias antimicrobianas, y debe considerar la revisión del código de prácticas ya existente para integrar los asuntos relativos a la resistencia antimicrobiana.

34. La delegación de los Estados Unidos propuso que el Comité fuese el principal responsable del estudio de todos los aspectos pertinentes relacionados con el uso de medicamentos veterinarios, y ofreció sus servicios para preparar un documento de debate en el que se individualizarían los sectores prioritarios de los nuevos trabajos, como por ejemplo la elaboración de un código de prácticas.

35. Varias delegaciones subrayaron la importancia de este tema y la necesidad de tener en cuenta el trabajo que están realizando las organizaciones internacionales sobre la resistencia antimicrobiana, especialmente la OIE y la OMS, a fin de coordinar las actividades y evitar su duplicación. También se propuso el establecimiento de una política de evaluación de riesgos específicos para los peligros relacionados con la resistencia antimicrobiana.

36. El Observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores recalcó la importancia de este asunto para la protección del consumidor y propuso que el Comité ratificara la recomendación de la OMS de que se interrumpiera el uso de sustancias antimicrobianas en el ganado, como por ejemplo las sustancias estimuladoras del crecimiento, y de que se tuviera en cuenta el trabajo de la OMS relacionado con la elaboración de directrices para la limitación de la resistencia antimicrobiana.

37. El observador del COMISA opinó que sería necesario aclarar la responsabilidad exacta del Comité en este sector dado que otras organizaciones internacionales ya estaban trabajando en este asunto.

38. El Comité **acordó** que la delegación de los Estados Unidos, con la ayuda de un grupo de redacción (Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos, la OIE, la OMS, la Comunidad Europea, la COMISA, la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores) prepara un documento de debate que se examinaría durante la próxima reunión y tendría en cuenta el trabajo de otras organizaciones internacionales y de los Comités del Codex sobre este asunto. En el documento se examinarían todos los aspectos de la resistencia antimicrobiana relacionados con el trabajo del Comité, y se señalarían sectores específicos para la adopción de nuevas medidas cuando procediese. El Comité también **acordó** que en el documento de debate el grupo de redacción considerara la elaboración de un código de prácticas para la limitación de la resistencia antimicrobiana.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (Tema 6 del programa)¹⁰

39. El Representante de la OIE presentó las actividades de dicha organización, además de la información sobre la resistencia antimicrobiana incluida en el Tema 5 del Programa, del modo siguiente:

- Participación en la armonización internacional
- Organización de conferencias internacionales
- Seminarios de capacitación
- Divulgación de información

40. Por lo que se refiere a la armonización internacional, la VICH (Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios) ha hecho progresos considerables durante los últimos 18 meses. Su Comité de Dirección celebró tres reuniones y la primera conferencia pública de la VICH se organizó en Bruselas en noviembre de 1999. Todos están de acuerdo en que la primera fase de la puesta en marcha de la VICH ya se ha completado, y el número de directrices técnicas ya adoptadas demuestran la eficacia de la VICH. Por tanto, como se proyectaba desde el principio, se ha decidido que la presidencia de la OIE podría cambiarse a una presidencia rotatoria entre los miembros de la VICH, y que la OIE seguirá siendo miembro asociado del Comité de Dirección.

41. Además de su participación en la VICH, la OIE ha prestado apoyo a las actividades de armonización en América Latina y los países africanos.

42. En abril de 1999, la OIE organizó en Hanoi la 9ª Consulta Técnica Internacional sobre Productos Medicinales Veterinarios (ITCVMP), en colaboración con las autoridades vietnamitas. Los temas abordados durante esa conferencia, a la que asistieron más de 100 participantes, fueron la legislación farmacéutica nacional sobre productos veterinarios, la importación y distribución de medicamentos veterinarios, el uso prudencial de los mismos y la protección de la salud pública (residuos y resistencia a los productos antimicrobianos y antiparasitarios).

43. El Cuarto Seminario de Capacitación Africano, organizado en Dakar, Senegal, en 1999, abordó temas similares y recomendó que la décima ITCVMP se celebrara en Bamako, Malí, a finales del año 2000.

44. También la OIE participa, mediante su Centro de Colaboración para Medicamentos Veterinarios (ANMV-AFSSA, Francia), en un programa continuo de capacitación y divulgación de información reglamentaria y técnica sobre medicamentos veterinarios. También puede encontrarse información en el sitio web del Centro de Colaboración de la OIE (www.anmv.afssa.fr/oiecc).

¹⁰ CX/RVDF 00/5

INFORMES DE LA 52ª y 54ª REUNIONES DEL COMITÉ FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 7 del programa)¹¹

45. Las secretarías conjuntas del JECFA, la FAO y la OMS resumieron los resultados de las reuniones 52ª (febrero de 1999) y 54ª (febrero de 2000) del JECFA.

46. Durante la 52ª reunión se evaluaron siete sustancias desde el punto de vista toxicológico, a saber: el carazolol, agente bloqueador del β -adrenoceptor; el agente antimicrobiano tiamfenicol; el insecticida foxim, y cuatro coadyuvantes de la producción (el estradiol-17 β , la progesterona, la testosterona y la somatopropina porcina). Al carazolol se le asignó una dosis de referencia aguda basada en la actividad farmacológica, y se asignaron ingestiones diarias admisibles (IDA) a las otras seis sustancias.

47. Durante la 54ª reunión se evaluaron cinco sustancias desde el punto de vista toxicológico, a saber: el agente antimicrobiano lincomicina, tres insecticidas (cialotrin, diciclanil y triclorfon (metrifonato)), y el acetato de melengestrol, coadyuvante de producción. Se asignó una IDA provisional al cialotrin, y a las demás sustancias las IDA correspondientes.

48. Durante la 52ª reunión, el JECFA recomendó 31 LMR para cinco sustancias: el doramectín en los tejidos de porcino; la dihidroestreptomicina y la estreptomicina en los vacunos, porcinos, ovinos y pollos; la neomicina en los tejidos del hígado y los riñones de vacunos, y el deltametrín en vacunos, ovinos y pollos. Se recomendaron 23 LMR provisionales para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vacuno, el tiamfenicol en los tejidos de porcino y el músculo de pescado, y el foxim en los tejidos de vacuno, porcino, ovino y pollo, el músculo de salmón y la leche de vacuno. Se recomendaron LMR de referencia para el deltametrín en el tejido muscular de vacuno, ovino, pollo y salmón, así como para la leche de vacuno y los huevos de gallina (véase también el párr. 77). El JECFA recomendó que se retiraran los LMR provisionales para el tiamfenicol en los vacunos y los pollos. Se recomendaron como “no especificados” los LMR para el estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona.

49. Durante la 54ª reunión, el JECFA recomendó 27 LMR para las cuatro sustancias que se indican a continuación: la flumequina en los tejidos de vacuno, porcino, ovino y pollo así como en el tejido muscular de la trucha; la lincomicina en los tejidos de porcino y la leche de vacuno; el diciclanil en los tejidos de ovino, y para el triclorfon (metrifonato) en la leche de vacuno. Se recomendaron 29 MLR provisionales para el ivermectín en la leche de vacuno; el lincomicin para los tejidos de vacuno, ovino y pollo; la oxitetraciclina para el músculo de pescado; el cialotrin para los tejidos de vacuno, porcino y ovino y la leche de vacuno, y el acetato de melengestrol en el hígado y la grasa de vacuno. El JECFA recomendó que se retiraran los MLR provisionales para el tilmicosín en la leche de ovino, así como los LMR provisionales para el α -cipermetrin y el cipermetrin en los tejidos de vacuno, ovino y pollo, la leche de vacuno y los huevos de gallina. Se recomendaron LMR de referencia para el triclorfón (metrifonato) en los tejidos de vacuno.

50. Para mejorar la armonización con el JMPR y la transparencia de los procedimientos de evaluación de riesgos en el JECFA, durante la 54ª reunión de este último se completaron y remitieron al CCRVDF para su examen, los informes¹² sobre las respuestas del JECFA a la Reunión Oficiosa JECFA/JMPR de Armonización de 1999 y los Procedimientos del JECFA para la Recomendación de Límites Máximos de Residuos-Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 (Tema 8 del programa)**ARMONIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA COMPUESTOS UTILIZADOS COMO PLAGUICIDAS Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS¹³**

51. El Comité recordó que durante la última reunión había tomado nota de los debates celebrados durante el 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, las reuniones 29ª y 30ª del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y la JMPR de 1997 sobre las diferencias en la manera en que el CCRVDF y el CCPR establecían los MLR. En general, el Comité había reconocido la necesidad de armonizar el establecimiento de LMR para aquellos compuestos empleados como plaguicidas y también como medicamentos veterinarios. En febrero de 1999 se había convocado en Roma

¹¹ Resumen y conclusiones de las reuniones 52ª y 54ª del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (sin numerar)

¹² Informes del JECFA sin numerar

¹³ CX/RVDF 00/7, CX/RVDF 00/7-Add.1, CRD 8 (observaciones de la Comunidad Europea)

una Reunión Oficiosa JECFA/JMPR de Armonización para resolver las diferencias en el asunto relativas a las definiciones de los residuos y otras cuestiones afines, y para asegurar la armonización y coherencia entre el JECFA y la JMPR. La Reunión de Armonización había formulado diversas recomendaciones dirigidas al CCRVDF, el CCPR, el JECFA y la JMPR. Las recomendaciones pertinentes se habían examinado en la JMPR de 1999¹⁴ y la 54ª reunión del JECFA¹⁵.

52. El Comité tomó nota de las recomendaciones relacionadas con el trabajo de este Comité y examinó los siguientes temas específicos:

Músculo

53. El Comité reconoció que la definición actual de músculo (“tejido muscular solamente”) exigía una aclaración ulterior; la definición de carne difería de país a país y, por tanto, para los efectos del Codex debería ser amplia. El Comité acordó conservar la definición actual de carne. El Comité **acordó** enmendar una propuesta formulada durante la 54ª reunión del JECFA para la definición de músculo mediante la sustitución del término “carne” por el de “músculo” y la supresión del término “muscular” de la primera línea.

Grasa

54. Al tomar nota de que no existía una definición de grasa en el Glosario de Términos y Definiciones, el Comité **acordó** aceptar una nueva definición propuesta por el JECFA en su 54ª reunión.

Leche

55. El Comité tomó nota de que desde su 52ª reunión, el JECFA había propuesto LMR para la leche basados en el peso, según lo recomendado por la Reunión de Armonización, y convino en que se empleara esta práctica.

56. Como consecuencia de la adopción de la Norma General para el Uso de Términos Lecheros durante el 23º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, el Comité convino en aceptar la nueva definición de leche que figura en la Norma General y que difiere sólo ligeramente de la definición actual de leche que figura en el *Glosario de Términos y Definiciones*.

Huevos

57. El Comité **acordó** aceptar una definición revisada propuesta por el JECFA para aclarar la definición actual de los huevos.

Otros asuntos

58. Los textos aceptados de las definiciones antes indicadas figuran en el Apéndice VII del presente informe. El Comité tomó nota de que como esas definiciones nuevas o revisadas se incluirán a la larga en el Glosario de Términos y Definiciones que figura en el Volumen 3 del *Codex Alimentarius*, su elaboración debería seguir el Procedimiento de Elaboración del Codex. Como se llegó a un consenso, el Comité **acordó** emplear el procedimiento acelerado, a reserva de la aprobación del Comité Ejecutivo, para iniciar el nuevo trabajo.

59. El Comité también examinó el tema de las medidas que deberían adoptarse cuando el JECFA y la JMPR hubiesen recomendado LMR respecto del mismo producto químico con la misma definición de residuo/marcador para el mismo producto. Varias delegaciones alegaron que si la estimación o estimaciones de la ingestión no superaban la IDA debería prevalecer el LMR más alto. Otras delegaciones opinaron que debería determinarse caso por caso el LMR que debía prevalecer. Una delegación declaró que debería recomendarse el LMR más alto a menos que se individuaran otros factores pertinentes. El Comité **convino** en que cuando el JECFA y la JMPR hubiesen recomendado LMR respecto del mismo producto químico con la misma definición de residuo/marcador para el mismo producto, se recomendará el LMR más alto siempre que la ingestión de residuos no superase la IDA.

60. El Comité tomó nota de que cuando el JECFA y la JMPR habían propuesto LMR para un determinado compuesto, las evaluaciones de la exposición dietética siempre tenían en cuenta las propuestas de ambos organismos. El Comité reconoció las diferencias entre los métodos de evaluación de la exposición utilizados por el JECFA/CCRVDF y la JMPR/CCPR. La delegación de Nueva Zelanda y el

¹⁴ CX/RVDF 00/7.

¹⁵ CX/RVDF 00/7-Add.1.

Representante del OMS manifestaron que la metodología¹⁶ empleada por la JMPR/CCPR era más compleja pues utilizaba estimaciones más exactas del consumo alimentario y de los niveles de residuos que probablemente estarían presentes en los alimentos si el plaguicida se había aplicado al máximo nivel previsto en las buenas prácticas agrícolas. Ambos propusieron que el JECFA/CCR/VDF utilizaran la misma metodología.

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS¹⁷

61. El Comité acordó no examinar las nuevas recomendaciones formuladas por el JECFA en su 54ª reunión puesto que el resumen y las conclusiones de la misma estuvieron disponibles sólo durante la presente reunión.

Abamectin

62. El Comité tomó nota de que actualmente existía sólo una IDA para el abamectin recomendada por la JMPR de 1997. La delegación de Portugal, en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, reiteró su oposición a la base utilizada por la JMPR de 1997 para el establecimiento de la IDA.¹⁸

63. El Comité tomó nota de que en su 54ª reunión el JECFA no había armonizado la definición de residuos con la recomendada por la JMPR. La delegación del Canadá propuso que el Comité utilizara la definición de residuos más amplia recomendada por la JMPR, que incluye los isómeros de fotodegradación, y adelantara el proyecto de LMR al Trámite 8. Sin embargo, el Comité **decidió** conservar la definición actual y retener el proyecto de LMR en el Trámite 7.

Carazolol

64. El Comité **decidió** retener el proyecto de LMR en el Trámite 7 puesto que el JECFA señaló, y algunas delegaciones estimaron, que el empleo de este bloqueador no selectivo y potente del β -adrenoreceptor en los animales destinados a la producción de alimentos inmediatamente antes del sacrificio era incongruente con el uso inocuo de medicamentos veterinarios y ocasionaba la presencia de residuos en el punto de inyección, con la posibilidad de provocar reacciones agudas si se consumiese.

Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina

65. La delegación de Portugal, en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, opinó que era inaceptable el establecimiento de una IDA basado en estudios microbiológicos in vivo sin aplicar un factor de seguridad. Otras delegaciones manifestaron que el uso de un factor de seguridad no era pertinente al establecimiento de la IDA porque el resultado final se basaba en estudios sobre especies bacterianas escogidas, y no en especies de mamíferos, que eran sumamente sensibles y conservadores. Se reconoció en general que el establecimiento de una IDA basado en estudios microbiológicos se seguía elaborando y que aun no se había validado. Como se estimaba que este Comité no disponía de conocimientos suficientes para examinar a fondo este tema, el Comité pidió al grupo de redacción encargado de preparar un documento sobre principios y metodologías de análisis de riesgos (véase el párr. 19) que examinase el uso de resultados microbiológicos para el establecimiento de la IDA desde el punto de vista de la política de evaluación de riesgos.

66. Algunas delegaciones mencionaron que los LMR para esas sustancias eran necesarios para los países en desarrollo, y que la retención de los mismos en el Trámite 7 podría tener consecuencias negativas para dichos países.

67. El Comité tomó nota de que la IDMT correspondía a alrededor del 10 por ciento de la IDA.

68. El Comité **decidió** retener el proyecto de los LMR en el Trámite. Al tomar esta decisión, el Comité **pidió** a la Comunidad Europea que enviara al JECFA información sobre el establecimiento de una IDA basado en resultados microbiológicos, en la inteligencia de que si el JECFA no recibía información antes de la próxima reunión, el Comité examinaría la posibilidad de adelantar los LMR al Trámite 8.

¹⁶ *Guidelines for Predicting dietary Intake of Pesticide Residues*, OMS, 1998.

¹⁷ CX/RVDF 00/6, CX/RVDF 00/8 (observaciones de Australia, Portugal en nombre de 14 estados miembros de la Unión Europea, Asociación Internacional de Consumidores), CRD 5 (observaciones de la Comunidad Europea)

¹⁸ ALINORM 99/31, párr. 60.

Clenbuterol

69. Varias delegaciones expresaron su inquietud acerca del empleo del clenbuterol en los animales destinados a la producción de alimentos, especialmente en relación con el uso excesivo potencial/actual de esta sustancia, las dificultades para controlar dicho uso excesivo y los efectos considerables del mismo en la calidad de la carne. Esas delegaciones propusieron que se retirara el anteproyecto de los LMR, salvo el relativo a la leche.

70. Varias delegaciones opinaron que era posible llegar a controlar el uso de la sustancia, que la razón aducida no justificaba la suspensión y que por tanto se oponía a ésta. Como solución de transacción, el Comité **acordó** retener el anteproyecto de LMR, salvo el relativo a la leche, en el Trámite 4.

71. Como se estimó que era menos probable el uso excesivo del clenbuterol en el ganado lactante, y de que existía un método de análisis capaz de cuantificar el clenbuterol en la leche a nivel de 0,005µg/kg, el Comité **acordó** adelantar el anteproyecto de LMR en la leche al Trámite 5.

Ciflutrin

72. El Comité tomó nota de que actualmente existía una armonización entre los LMR que se estaban considerando para usos veterinarios y los destinados al uso en los plaguicidas. Sin embargo, la Comunidad Europea mencionó que su IDA provisional se había establecido en 1 µg/kg-pc basado en el nivel sin efectos observados (NOEL) de la prueba del plano inclinado realizada en ratas, utilizando un factor de seguridad de 10. Esta era considerablemente inferior a la IDA recomendada por el JECFA, que se basaba en el NOEL de un estudio de toxicidad realizado en ratas durante dos años utilizando un factor de seguridad de 100. El Cosecretario de la OMS para el JECFA explicó que el JECFA a menudo tenía dificultades para interpretar los resultados de la prueba del plano inclinado, y que este texto no se había validado. **Se pidió** a la Comunidad Europea que enviara al JECFA sus datos científicos.

73. El Comité **decidió** retener el proyecto de LMR en el Trámite 7, en la inteligencia de que si el JECFA no había recibido nueva información antes de la próxima reunión, el Comité estudiaría la posibilidad de adelantar los LMR al Trámite 8.

α-Cipermetrin y Cipermetrin

74. El Comité tomó nota de que en su 54ª reunión el JECFA no había prorrogado el proyecto de LMR provisionales para esas sustancias en el Trámite 8 debido a que no se había suministrado la información solicitada por el JECFA en su 47ª reunión, y no había ninguna indicación de su presentación en el futuro.

75. El Comité **decidió** retirar esos LMR provisionales.

Danofloxacina

76. El Comité **acordó** adelantar el proyecto de LMR al Trámite 8.

Deltametrin

77. El Cosecretario en funciones de la FAO para el JECFA explicó que no se habían detectado residuos en el músculo de vacuno, ovino, pollo y salmón, ni en la leche de vacuno y los huevos de gallinas; que los LMR para esas combinaciones de tejidos/especies se basaban en el doble del límite de cuantificación del método analítico, y que se recomendaban a título de referencia solamente y no se habían incluido en el cálculo de la IDMT. La delegación de Portugal, en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, mencionó las diferencias entre el JECFA y la Comunidad Europea respecto al enfoque para el establecimiento de LMR, incluidas las diferencias en la evaluación de métodos analíticos y en las definiciones de los residuos.

78. El Comité **decidió** retener el anteproyecto de LMR en el Trámite 4. El Comité **pidió** a la Comunidad Europea que remitiera al JECFA información científica en apoyo de sus inquietudes, en la inteligencia de que si no se había enviado información al JECFA antes de la próxima reunión, el Comité estudiaría la posibilidad de adelantar los LMR.

Dexametasona

79. Al tomar nota de las recomendaciones formuladas por el JECFA en sus reuniones 48ª y 50ª, el Comité **decidió** retirar el proyecto de LMR provisionales. Esta decisión se basó en la falta de un método analítico adecuado para la vigilancia de la reglamentación.

Dihidroestreptomicina/Estreptomicina

80. El Comité **acordó** adelantar el anteproyecto revisado y enmendado de LMR al Trámite 5, con la recomendación de que se omitieran los Trámites 6 y 7, para su adopción en el Trámite 8.

Doramectin

81. El Comité **acordó** adelantar el anteproyecto de LMR al Trámite 5, con la recomendación de que se omitieran los Trámites 6 y 7, y para su adopción en el Trámite 8. El Comité tomó nota de que la frase “alta concentración de residuos en los puntos de inyección” era una nota informativa para los gobiernos y no se basaba en aspectos cuantitativos.

Eprinomectin

82. La delegación de Portugal, en nombre de los estados miembros de Unión Europea, afirmó que la IDA se había establecido utilizando un factor de seguridad de 200 a falta de datos toxicológicos sobre ratones CF-1. El Cosecretario de la OMS para el JECFA declaró que aunque el JECFA había utilizado anteriormente el mismo enfoque utilizado por el Comité de Productos Medicinales Veterinarios de la UE, había llegado a la conclusión de que los ratones CF-1 no eran una especie adecuada para evaluar la toxicología relativa a los seres humanos, y que no debería utilizarse para establecer la IDA. Se tomó nota de que la IDMT era ligeramente superior a la IDA de la Comunidad Europea.

83. El Comité **decidió** retener el proyecto de LMR en el Trámite 7. El Comité pidió a la Comunidad Europea que enviara al JECFA información sobre el tema antes indicado, en la inteligencia de que si el JECFA no había recibido nueva información antes de la próxima reunión, el Comité estudiaría la posibilidad de adelantar los LMR.

Estradiol-17 β , Progesterona y Testosterona

84. Reconociendo que este Comité no había pedido la reevaluación de esas sustancias y que los nuevos LMR recomendados por el JECFA en su 52ª reunión no diferían considerablemente de los actuales LMR, el Comité **decidió** no considerar esas nuevas recomendaciones.

Flumequina

85. El Comité tomó nota de que, en su 54ª reunión, el JECFA había convertido los LMR provisionales en LMR propiamente dichos, y de que había modificado los LMR para el hígado cambiándolos de 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (T) a 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

86. La delegación de Portugal, hablando en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, expresó su objeción al enfoque adoptado por el JECFA para la derivación de la IDA. Mientras su IDA se basaba en el MIC50 del microorganismo más sensible, *E. coli*, la IDA recomendada por el JECFA se basaba en el MIC50 de la flora de mayor predominancia en el intestino humano, *Fusobacterium* y *Clostridium*. El Cosecretario de la OMS para el JECFA manifestó que en una reunión reciente de ese Comité se llegó a la conclusión de que era inadecuado basar una IDA en estudios en que se utilizaba el *E. coli*, que aunque es la especie más sensible no se considera como una de las especies dominantes en la flora del intestino humano. Además, llegó a la conclusión de que deberían usarse los microorganismos más dominantes para el establecimiento de la IDA.

87. El Comité **decidió** retener el proyecto de LMR en el Trámite 7. El Comité **pidió** a la Comunidad Europea que enviara sus datos y observaciones sobre el establecimiento de la IDA, en la inteligencia de que si el JECFA no recibía información antes de la próxima reunión, el Comité consideraría la posibilidad de adelantar los LMR al Trámite 8.

Gentamicina

88. El Comité **acordó** adelantar el proyecto de LMR al Trámite 8.

Imodocarb

89. El Comité **acordó** adelantar el proyecto de LMR provisionales al Trámite 8.

Neomicina

90. El Comité tomó nota de que la reevaluación de la neomicina por el JECFA no había sido iniciada por el Comité mediante su inclusión en la Lista de prioridades, y de que los datos suministrados se referían a una formulación inyectable de neomicina. El Comité **acordó** adelantar el anteproyecto revisado

y enmendado de LMR al Trámite 5. Reconociendo que los propuestos LMR revisados se basaban en una formulación inyectable, el Comité **acordó** recabar información sobre el registro de productos inyectables de neomicina, así como de la forma en que se utilizaban con respecto a las Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios. Esta información se recabaría de los gobiernos mediante una carta circular del Codex.

Foxim

91. El Comité **decidió** adelantar el anteproyecto de LMR al Trámite 5, tomando nota de que el foxim era objeto de revisión en la Comunidad Europea.

Somatotropina porcina

92. La delegación de Portugal, hablando en nombre de los estados miembros de la Unión Europea y refiriéndose a las “Buenas Prácticas Veterinarias”, declaró que puesto que la sustancia no se utilizaba para tratar o prevenir enfermedades, su uso estaba al margen de las buenas prácticas, y que los debates sobre los LMR deberían esperar el examen relativo a “otros factores legítimos” por parte del Comité del Codex sobre Principios Generales. El Comité tomó nota de que las definiciones de “Medicamento veterinario” y “Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios” incluía usos distintos de los terapéuticos, tales como los usos profilácticos y los relativos a la modificación de las funciones fisiológicas.

93. Varias delegaciones pidieron que los LMR se adelantaran al Trámite 5 puesto que estimaban que la evaluación del JECFA era de buena cualidad y que el resultado de la evaluación de riesgos indicaba que no existían riesgos para la salud de los consumidores.

94. El Comité **acordó** adelantar el anteproyecto de LMR al Trámite 5, en la inteligencia de que el adelantamiento ulterior estaría supeditado a los resultados del debate relativo a “otros factores legítimos” que se celebraría en el ámbito del Comité del Codex sobre Principios Generales.

Sarafloxacin

95. El Comité **acordó** adelantar el proyecto de LMR al Trámite 8.

Tiamfenicol

96. El Comité **adelantó** el anteproyecto provisional de LMR al Trámite 5. Como hasta su 52ª reunión el JECFA no había recibido los datos necesarios y había propuesto que se retirase el proyecto de LMR en el Trámite 7, el Comité acordó retirar esos proyectos de LMR.

Otros asuntos

97. El Observador de la COMISA manifestó su decepción por la retención de tantos LMR, e instó al Comité a que actuara con mayor rapidez. Propuso que el Comité efectuara un examen de los resultados de la labor que realizaba para el establecimiento de normas. Agregó que la considerable lentitud del progreso era una de las razones por las cuales algunas empresas se habían mostrado renuentes a suministrar datos, y que debería haber un mayor equilibrio entre la cautela y el progreso, a la vez que se cumplía el requisito de proteger la salud de los consumidores.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 9 del programa)

A) EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN LOS RESULTADOS APLICABLES A LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS¹⁹

98. El Comité recordó las decisiones formuladas durante su última reunión acerca de su trabajo sobre los métodos de análisis con objeto de aplicar las recomendaciones de la Consulta Mixta FAO/IAEA de Expertos sobre Validación de Métodos Analíticos para el Control de Alimentos,²⁰ y en particular la necesidad de establecer criterios basados en los resultados.

99. El informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo fue presentado por el Dr. J.D. MacNeil (Canadá), Copresidente del Grupo junto con el Dr. J.J. O’Rangers (Estados

¹⁹ CX/RVDF 00/9, CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo de Métodos sobre Análisis y Muestreo), CRD 10 y CRD 18 corrigendum, y un anexo al CRD 10 (observaciones de la CE)

²⁰ Estudio FAO Alimentación y Nutrición N° 68, Roma 1998.

Unidos). El Comité fue informado de que en noviembre de 1999 se habían celebrado las reuniones que se indican a continuación, que están relacionadas con la validación de métodos.

- AOAC/FAO/OIEA/UIQPA Taller internacional sobre principios y prácticas de validación de métodos
- AOAC/FAO/OIEA/UIQPA Consulta de expertos sobre validación en un único laboratorio de métodos analíticos para concentraciones de trazas de productos químicos orgánicos.

100. Se convino en que los resultados de la Consulta de Expertos, junto con el trabajo que se está realizando en la UE, la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC) y la UIQPA podrían proporcionar las bases para los criterios que el Comité habrá de elaborar.

101. El Comité acordó que el grupo de redacción (Australia, Canadá, Costa Rica, Francia, Países Bajos, Estados Unidos, COMISA) examinara los criterios para la selección de métodos de análisis que figuran en las Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación para el Control de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993) a la luz de las últimas novedades en la validación de métodos a nivel internacional, y preparara propuestas para su examen durante la próxima reunión.

B) IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS SISTEMÁTICOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS²¹

102. La delegación de los Estados Unidos presentó los resultados del cuestionario remitido a los gobiernos sobre métodos analíticos utilizados para la vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios en sus programas nacionales de control. El Comité tomó nota de que esta lista podría proporcionar una base que facilitara la identificación de métodos validados para apoyar los LMR. Además, la encuesta suministraba una fuente valiosa de contactos y de información técnica para los países miembros, especialmente los países en desarrollo.

103. El Comité reconoció la insuficiencia del progreso realizado hasta la fecha en la selección de métodos, y la urgente necesidad de abordar este problema. Agregó que la organización actual del trabajo no era adecuada para este propósito, y el Comité consideró la propuesta del Grupo de Trabajo de que se convocara una reunión de expertos antes de la próxima reunión del Comité a fin de terminar el trabajo acumulado relativo a los compuestos para los que se requería un método.

104. La Secretaría tomó nota de que las propuestas relativas a la convocación de consultas o reuniones de expertos deberían enviarse a las organizaciones centrales a través de la Comisión, que se reuniría en julio de 2001, y que esa decisión dependía de las prioridades y la disponibilidad de fondos en la FAO y/o la OMS. En respuesta a la sugerencia de que el JECFA examinara este asunto dado que no celebraría una reunión sobre medicamentos veterinarios en el 2001, la Secretaría del JECFA informó al Comité que en febrero de 2001 se celebraría una reunión sobre micotoxinas en vista de la alta prioridad de este tema en lo que se refiere a la salud pública.

105. El Comité reconoció que por tanto no sería posible convocar una consulta de expertos antes de la próxima reunión, y acordó que mientras tanto los grupos de acción prosiguieran su trabajo sobre la base de los criterios preliminares preparados por el grupo de redacción (párr. 101) y prepararan un informe que se examinaría durante la próxima reunión. El Comité examinó la posibilidad de que los grupos de acción se reunieran antes de la 13ª reunión, y señaló que esto dependería de la disponibilidad de fondos. El Comité **acordó** que el trabajo de los grupos de acción específicos fuese dirigido por los coordinadores siguientes:

- Antelmínticos: Dr. T. Spencer (Australia)
- Sustancias antimicrobianas: Dr. J. Boisseau (Francia)
- Antiprotozoarios/insecticidas/tripanicidas: Dr. J. Rojas-Martines (Costa Rica)
- Estimuladores del crecimiento/beta-bloqueadores/tranquilizantes: Dr. R. Stephany (Países Bajos)

106. El Comité **acordó** que, dado que existía una validación adecuada, podría asignarse un carácter provisional a los métodos aplicables para los siguientes compuestos:

- Benzilpenicilina (leche de vacuno)
- Cetiofur de sodio (grasa e hígado de vacuno; grasa e hígado de porcino);

²¹

- Danofloxacin (riñón, hígado, músculo y grasa de vacuno; riñón, hígado, músculo y grasa de porcino; riñón, hígado, músculo y grasa de pollo);
- Flumequina (hígado, músculo y grasa de vacuno; riñón, hígado, músculo y grasa de porcino; riñón, hígado, músculo y grasa de ovino; músculo de pescado);
- Neomicina (leche de vacuno; huevos);
- Spectinomycin (riñón, hígado, músculo y grasa de vacuno; riñón, hígado, músculo y grasa de porcino; riñón, hígado, músculo y grasa de ovino; riñón, hígado, músculo y grasa de pollo)
- Tilmicosina (riñón, hígado, músculo y grasa de vacuno; riñón, hígado, músculo, grasa y piel de porcino; riñón, hígado, músculo y grasa de ovino).

107. Además, el Comité **acordó** que los métodos previamente recomendados con carácter provisional para los residuos de las tetraciclinas en tejidos comestibles (AOAC 995.09) y en la leche (AOAC 995.05) podrían adelantarse a la condición de “Recomendados”.

108. El Comité tomó nota de que el grupo de trabajo había sido informado de un proyecto realizado por el Reino Unido para efectuar evaluaciones de laboratorio independientes de métodos previamente comunicados para la determinación del carazolol, el celtiofur, la dexametasona y la gentamicina. Todos esos compuestos figuran en el programa del Comité. Tomó nota además de que el grupo de trabajo convino en que esos informes deberían ser examinados por los grupos de acción correspondientes, y en que sería útil que el encargado de negociar los contratos suministrara una evaluación breve del trabajo.

109. El Comité expresó su agradecimiento al grupo de trabajo y **convino** en que éste se estableciera nuevamente en la próxima reunión bajo la presidencia del Canadá y los Estados Unidos.

DIRECTRICES SOBRE LOS RESIDUOS EN LOS PUNTOS DE INYECCIÓN (Tema 10 del programa)²²

110. El Comité recordó que en su última reunión había convenido en que la delegación de Australia preparara un Anteproyecto de Directrices sobre Residuos en los Puntos de Inyección basándose en el documento de debate que había preparado anteriormente, el asesoramiento suministrado por el JECFA y los debates celebrados durante esa reunión.

111. La delegación de Australia presentó el documento revisado y subrayó los principales temas de debate a la luz de las observaciones recibidas: la necesidad de aclarar el objetivo de la dosis de referencia aguda en relación con el establecimiento de los LMR y el período de suspensión; la clasificación de medicamentos en dos clases (sección 5.1); los procedimientos de muestreo y vigilancia, y en particular, el número de muestras recogidas.

112. El Comité manifestó su agradecimiento a la delegación de Australia por el importante trabajo que había realizado sobre un tema complejo, y examinó el Anteproyecto de Directrices en el Trámite 4. Sin embargo, no fue posible examinar el texto sección por sección en vista de las limitaciones de tiempo, y el Comité tuvo un cambio de impresiones sobre los temas que deberían aclararse o elaborarse ulteriormente.

113. Varias delegaciones acogieron con beneplácito el enfoque adoptado en el documento, y convinieron en que se necesitaba orientación para abordar el problema de los residuos presentes en los puntos de inyección. Algunas delegaciones expresaron dudas sobre la aplicación de la dosis de referencia aguda para los medicamentos veterinarios en los puntos de inyección, y señalaron que los efectos de una dosis única deberían integrarse en los procesos de evaluación de riesgos con objeto de establecer un LMR que asegurara la protección de la salud; también se señaló que no se justificaba la división en dos clases de productos.

114. El Comité tomó nota de que la responsabilidad de algunas medidas se había atribuido a las autoridades nacionales, pero que sería preferible asegurar un enfoque armonizado.

115. Varias delegaciones expresaron dudas sobre la hipótesis del documento según la cual el consumo de carne, incluidos los puntos de inyección, ocurría muy raramente.

116. Algunos delegados expresaron la opinión de que los procedimientos de muestreo no eran adecuados y que el “árbol de decisiones” propuesto no era fácil de aplicar; se señaló que si se realizaba el muestreo en el puerto de entrada, no sería útil una segunda muestra pues quizás no procedería del mismo

²² CL 1999/35-RVDF, CX/RVDF 00/11 (observaciones del Canadá, Dinamarca, Suecia, Estados Unidos), CRD 6 (COMISA)

animal; sin embargo, los resultados obtenidos de una muestra de carne molida podrían considerarse definitivos.

117. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que la atención debería centrarse en las estrategias de gestión de riesgos orientadas a reducir al mínimo las posibilidades de que hubiese residuos en los puntos de inyección, por ejemplo, debería evitarse la formulación que provocase un alto nivel de residuos en los puntos de inyección.

118. El observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores opinó que además de los efectos agudos, el documento debería abordar la posibilidad de que se produjesen efectos crónicos debidos al consumo en el punto de inyección, incluidos efectos crónicos, durante un período crítico de desarrollo, en mujeres embarazadas. El Observador de la COMISA recaló la importancia de que se consideraran los aspectos agudos de la exposición dietética, según lo recomendado por la Comisión, y tomó nota de que la COMISA había proporcionado elementos del análisis de riesgos en sus observaciones escritas.

119. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que a este punto no había suficiente consenso sobre los conceptos básicos reflejados en las directrices para adelantarlas al Trámite 5, y **acogió con beneplácito** el ofrecimiento de Australia para proseguir su trabajo sobre el documento actual. El Presidente invitó a los estados miembros a que enviaran a la delegación de Australia datos epidemiológicos pertinentes y datos sobre el consumo de carne que incluya el punto de inyección.

Situación actual del Anteproyecto de Directrices para Residuos presentes en los Puntos de Inyección

120. El Comité **acordó** devolver el Anteproyecto de Directrices al Trámite 3 para que sea redactado nuevamente por la delegación de Australia a la luz de las observaciones recibidas y el debate antes indicado, para su distribución y examen en la próxima reunión.

CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 11 del programa)²³

121. Tras la decisión adoptada por el Comité en su última reunión, la delegación de los Estados Unidos presentó un documento revisado que se había preparado en forma de Apéndice a las *Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*. El documento no se había distribuido para recabar observaciones debido a limitaciones de tiempo, y el Comité celebró un debate general sobre su contenido.

122. Varias delegaciones apoyaron firmemente el examen ulterior de este importante asunto sobre el control de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos. El Observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores también apoyó la continuación de este trabajo e instó al Comité a que incorporara las recomendaciones de la OMS relativas a la resistencia antimicrobiana.

123. La delegación de España, apoyada por otras delegaciones, señaló que el objetivo inicial del documento había sido abarcar todas las especies de animales productores de leche, en tanto que en el documento actual sólo se mencionaron a los vacunos. La delegación de los Estados Unidos invitó a los países a que suministraran datos sobre las disposiciones relativas a otras especies, especialmente los ovinos.

124. El Comité **acordó** que la delegación de los Estados Unidos redactara nuevamente el documento, teniendo en cuenta las observaciones escritas y el debate celebrado en esta reunión, para distribuirlo con objeto de recabar observaciones en el Trámite 3 y proceder a su examen en la próxima reunión. El Comité **invitó** a los países interesados a que enviaran sus observaciones directamente a los Estados Unidos.

125. Las delegaciones de Tailandia y Costa Rica pidieron que se elaborasen apéndices adicionales a las Directrices a fin de cubrir todos los demás alimentos de origen animal, incluida la miel. El Comité **acordó** considerar en la próxima reunión si era oportuno comenzar a preparar esos apéndices adicionales para abordar el tema relativo al control de los medicamentos veterinarios en otros grupos específicos de productos animales.

²³

CX/RVDF 00/12, CRD 19 (observaciones de la CE)

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS (Tema 12 del programa)²⁴

126. El Presidente del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, el Dr. J. Weber (Australia), presentó el informe²⁵ y las recomendaciones del grupo.

127. Todas las sustancias incluidas en la Lista de Prioridades anterior, excepto el temefos, han sido evaluadas por el JECFA. Esta sustancia se había sacado de la Lista de Prioridades porque no existían indicaciones de que se suministrarían datos sobre la misma.

128. La inclusión de 21 medicamentos veterinarios en la Lista de Prioridades fue propuesta por Australia, Egipto, Tanzania y los Estados Unidos en respuesta al documento CL 1999/14-RVDF. Además, Costa Rica propuso durante la reunión plenaria que se añadiera el amprolium, el coumafos, la monensina, la oxitocina y la salinomicina. Entre los medicamentos propuestos, se habían hecho compromisos en firme para la presentación de datos respecto de dos sustancias únicamente, la cefuroxima y la pirlimicina. El Comité **convino** en que se añadieran esas sustancias a la Lista de Prioridades. Catorce de las sustancias propuestas habían sido evaluadas por la Comunidad Europea. La Comisión Europea convino en trabajar con el JECFA y la COMISA para estudiar la posibilidad de obtener la aprobación de los patrocinadores a fin de que la Comisión Europea enviara sus expedientes al JECFA para junio de 2001 con objeto de que se procediera a su evaluación. De lo contrario, los patrocinadores podrían enviar sus expedientes directamente al JECFA. Aunque los expedientes que proporcionaría la Comisión Europea serían sumamente valiosos, el Comité reconoció que quizás se necesitarían datos adicionales para poder evaluar a fondo el uso de esos medicamentos veterinarios en todo el mundo. El Comité **acordó** incluir provisionalmente esas sustancias en la Lista de Prioridades.

129. La delegación de Portugal, hablando en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, señaló que se habían hecho pocos compromisos para la presentación de datos, y propuso que se adoptara un enfoque más directo para obtener dichos compromisos, que podrían incluir la identificación de LMR en los estados miembros para medicamentos veterinarios aun no incluidos en el sistema del Codex y respecto de los cuales quizás fuese fácil identificar patrocinadores.

130. El Observador de la COMISA señaló la necesidad de que las propuestas se presentaran con mayor antelación de manera que fuese posible establecer contacto con las empresas antes de la reunión para identificar las que estarían en condiciones de suministrar los datos necesarios para una evaluación por el JECFA.

131. En el Apéndice VIII del informe figura la Lista de Prioridades de medicamentos veterinarios, incluidos los que se han incluido provisionalmente en la misma. En un anexo al Apéndice VIII se incluyen a título informativo los medicamentos veterinarios respecto de los cuales se buscarían patrocinadores antes de la 13ª reunión del Comité.

132. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo y a su Presidente por la labor que habían realizado y **acordó** convocar al Grupo Especial de Trabajo durante su próxima reunión bajo la presidencia de Australia.

DOCUMENTOS DE DEBATE SOBRE REQUISITOS DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES DE IMPORTANCIA SECUNDARIA (Tema 13 del programa)²⁶

133. El Comité recordó que durante la última reunión había convenido en que la delegación de Nueva Zelanda preparara un documento de debate sobre las necesidades de datos para el establecimiento de LMR para especies de importancia secundaria, y en que el Secretario de la FAO para el JECFA presentara los debates celebrados en la 52ª reunión del JECFA sobre este tema.

134. El Secretario de la FAO para el JECFA presentó el documento de debate CX/RVDF 00/14 recordando que se habían establecido pocos LMR para las especies conocidas como “especies de

²⁴ CX/RVDF 00/13 (que incluye propuestas de Australia); CRD 9 (propuestas de Tanzania y los Estados Unidos); CRD 12 (una propuesta de Egipto).

²⁵ Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades (CRD 2).

²⁶ CX/RVDF 00/14, CX/RVDF 00/14-Add.1, CRD 7 (observaciones de la COMISA), CRD 16 (observaciones de la CE)

importancia secundaria”, lo que ocasionaba problemas considerables para las autoridades de reglamentación, y examinó enfoques prácticos que podrían adoptarse para abordar este tema. En el documento se consideró la posible extrapolación de especies principales a especies de importancia secundaria y a otras especies como los salmónidos y las abejas.

135. La delegación de Nueva Zelandia presentó el documento CX/RVDF 00/14-Add.1, en el que se subrayaba la necesidad de un enfoque basado en el riesgo para la elaboración y aplicación de LMR, recordó cómo se establecían las IDA y los LMR, y propuso recomendaciones para el establecimiento de LMR colectivos para alimentos genéricos o LMR específicos cuando se estimase necesario.

136. El Comité expresó su agradecimiento al Secretario de la FAO para el JECFA y a la delegación de Nueva Zelandia por su valiosa contribución al examen de un asunto complejo.

137. Algunas delegaciones señalaron que la definición de “especies de importancia secundaria” no era clara, y que debería hacerse referencia al consumo real de una determinada especie en una región específica para determinar su importancia. La delegación de Portugal, hablando en nombre de los estados miembros de la Unión Europea, propuso que el título hiciese referencia a la “extrapolación de datos de una especie a otra” para evitar el término “especies de importancia secundaria”. Aunque se hicieron observaciones sobre temas específicos, hubo un apoyo general para muchos de los conceptos formulados.

138. La delegación de Brasil propuso que las consideraciones que se hicieron respecto a los salmónidos se aplicasen a todas las especies ícticas. La delegación de Tailandia propuso que el camarón se considerase como una especie acuática al igual que los peces cuando se procediera a la elaboración de una política de análisis de riesgos referente a las necesidades de datos para especies de importancia secundaria.

139. La delegación de Alemania informó al Comité que el CVMP había publicado directrices con requisitos idénticos a los que figuran en el documento CX/RVDF 00/14. La Comunidad Europea aprovecharía su experiencia en este asunto para participar en la elaboración ulterior de este documento.

140. El Observador de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores opinó que algunas de las extrapolaciones presentadas en los documentos no se justificaban desde el punto de vista científico, especialmente en lo que se refiere a la extrapolación de mamíferos a las especies ícticas, y que los salmónidos deberían considerarse “especies principales”.

141. La delegación de Nueva Zelandia, apoyada por Tailandia, recalcó la importancia de determinar una política de evaluación de riesgos, y propuso que se sometieran los documentos de debate al grupo de redacción que examinaría todos los aspectos del análisis de riesgos, incluida la política de evaluación de riesgos, como base para el trabajo en este sector (véanse los párrs. 16 a 19).

142. El Comité **acordó** remitir ambos documentos al grupo de redacción sobre análisis de riesgos para un ulterior examen de temas como la necesidad de datos y la extrapolación para su inclusión en el marco general del análisis de riesgos.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

143. Las delegaciones de Chile y Costa Rica expresaron su inquietud por las demoras en la realización del trabajo del Comité, especialmente en vista de la importancia de los LMR del Codex para las autoridades de reglamentación y para el establecimiento de sistemas legislativos y de inspección basados en datos científicos para proteger la salud de los consumidores. Ambas delegaciones propusieron que el Comité estudiara mecanismos que facilitaran el progreso en la adopción de decisiones.

144. Aunque se reconoció la importancia de este asunto, el Comité no pudo examinarlo ulteriormente debido a las limitaciones de tiempo. Por consiguiente, el Comité **acordó** examinarlo ulteriormente durante la próxima reunión.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 15 del programa)

145. El Comité tomó nota de que se había programado provisionalmente que la próxima reunión se celebrase en los Estados Unidos en septiembre de 2001, y de que el Codex y la Secretaría del gobierno hospedante decidirían conjuntamente la fecha y el lugar exactos.

Anexo 1

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia (ALINORM 01/31)
Proyectos de LMR para: - Danofloxacina - Gentamicina - Imidocarb - Sarafloxacina	8	24º período de sesiones del CAC	Apéndice II
Anteproyectos de LMR para: - Dihidroestreptomicina/Estreptomicina - Doramectin	5/8	24º CAC	Apéndice III
Proyectos de LMR para: - Abamectin - Carazolol - Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina - Ciflutrin - Eprinomectin - Flumequina	7	13ª reunión del CCRVDF	Apéndice IV
Anteproyectos de LMR para: - Clenbuterol (en leche de vacuno) - Neomicina - Foxim - Somatotropina porcina - Tiamfenicol	5	47ª reunión del CCEXEC Gobiernos 13ª CCRVDF	Apéndice V
Anteproyectos de LMR para: - Clenbuterol (en tejidos de vacuno) - Deltametrin	4	13ª CCRVDF	Apéndice VI
Anteproyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones	3 ²⁷	Gobiernos 13ª CCRVDF	Apéndice VII
Anteproyecto de Directrices sobre Residuos presentes en los Puntos de Inyección	3	Australia Gobiernos 13ª CCRVDF	párrs. 110-120
Anteproyecto de Apéndice a las Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	2	EE.UU. Gobiernos 13ª CCRVDF	párrs. 121-125
Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios	1	47ª CCEXEC JECFA Gobiernos	Apéndice VIII
Métodos de análisis: Criterios basados en los resultados	-	Canadá, EE.UU., Australia, Costa Rica, Francia, Países Bajos, COMISA 13ª CCRVDF	párrs. 98-101
Métodos de análisis: Identificación de Métodos Sistemáticos de Análisis	-	EE.UU., Canadá, Australia, Costa Rica, Francia, Países Bajos 13ª CCRVDF	párrs. 102-109

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia (ALINORM 01/31)
Principios y Metodologías de Análisis de Riesgos en el CCRVDF	-	Francia, Polonia, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Japón, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Filipinas, Suecia, Suiza, Tailandia, EE.UU., SW Secretaría del JECFA, CE, OIE, CI, COMISA Gobiernos	párrs. 15-19
Resistencia antimicrobiana y empleo de sustancias antimicrobianas en la producción ganadera	-	Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Tailandia, Reino Unido, EE.UU., OIE, OMS, CE, COMISA, CI	párrs. 33-38

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

CHAIRPERSON: Dr. Stephen F. Sundlof
PRÉSIDENT: Center for Veterinary Medicine
PRESIDENTE: Food & Drug Administration
HFV-1, MPN-2
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: +1 (301) 594-1740
Fax: +1 (301) 594-1830

ASSISTANT TO THE CHAIRPERSON: Dr. Sharon Thompson
ASSISTANT AU PRÉSIDENT: Associate Director for Veterinary Medical and
ASISTENTE AL PRESIDENTE: International Affairs
Center for Veterinary Medicine (HFV-3)
Food & Drug Administration
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: +1 (301) 594-1798
Fax: +1 (301) 594-1830
E-mail: sthomppto@cvm.fda.gov

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr Robert Biddle
Assistant Director
Food Policy Branch
AQIS
Dept. of Agriculture, Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601, Australia
Tel: +61 2 6272 5364
Fax: +61 2 6271 6522
E-mail: bob.biddle@aqis.gov.au

Philip Corrigan
Veterinary Counsellor
Australian Embassy
1601 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20036, USA
Tel: +1 (202) 797-3319
Fax: +1 (202) 797-3037
E-mail: philip.corrigan@dfat.gov.au

Dr Jonathan Webber
Manager Animal Programs
National Residue Survey
GPO Box 858
Canberra ACT 2601, Australia
Tel: +61 2 6272 3762
Fax: +61 2 6272 4023
E-mail: jonathan.webber@affa.gov.au

Dr Philip Reeves
Stream Leader, Veterinary Residue Evaluations
National Registration Authority
P.O. Box E240
Kingston ACT 2604, Australia
Tel: +61-2-6272-3800
Fax: +61-2-6272-3551
E-mail: preeves@nra.gov.au

Mr Stanford Harrison
Senior Policy Advisor
Chemicals and Biologicals Branch
Dept. of Agriculture, Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601, Australia
Tel: +61 2 6272 5405
Fax: +61 2 6272 5899
E-mail: stanford.harrison@affa.gov.au

Dr Lee Cook
Veterinarian (Chemical Control)
NSW Agriculture
Locked Bag 21
Orange NSW 2800, Australia
Tel: +61 2 6391 3722
Fax: +61 2 6391 3740
E-mail: lee.cook@agric.nsw.gov.au

Dr Terry Spencer
Deputy Australian Government Analyst
Australian Government Analytical Laboratories
GPO Box 1844
Canberra ACT 2601, Australia
Tel: +61-2-6213-6102
Fax: +61-2-6213-6815
E-mail: Terry.spencer@agal.gov.au

Dr Warren Henry
Director
Regulatory Affairs
Alpharma Animal Health
One Executive Drive
Fort Lee, NJ 07024, USA
Tel: +1 201-228-5067
Fax: +1 201-947-3879

Dr Peter Holdsworth
Director
Scientific & Regulatory Affairs
(Animal Health)
Avcare
Locked Bag 916, Canberra ACT 2601
Australia
Tel: +61-2-6230-6399
Fax: +61-2-6230-6355
E-mail: peterh@avcare.org.au

BELGIUM
BELGIQUE
BÉLGICA

Dr Marc Cornelis
Vétérinaire-directeur
Institut d'expertise vétérinaire
Rue de la Loi, 56
1040 Bruxelles, Belgium
Tel: +32-2-287-02-53
Fax: +32-2-287-02-39
E-mail: inspec.ivkiev@pophost.eunet.be

BOTSWANA

Dr Motshudi Raborokgwe
Director
Department of Animal Health & Production
Ministry of Agriculture
Private Bag 0032
Gaborone, Botswana
Tel: +267-350616
Fax: +267-303744
E-mail: mraborokgwe@gov.bw

BRAZIL
BRÉSIL
BRASIL

Mr Luís Henrique S. Lopes
Counselor for Trade Policy
Embassy of Brazil
3006 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20008, USA
Tel: +1 202-238-2748
Fax: +1 202-238-2827
E-mail: LHLOPES@BRASILEMB.ORG

Mr Lucas Medeiros Dantas
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega
3º andar – CEP.: 70.770-502, Brazil
Tel: +55-61-448-1116/1019
Fax: +55-61-448-1080
E-mail: lucas.dantas@saude.gov.br

Mr Sebastião Costa Guedes
1º Vice-President
Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para
Saúde Animal
Rua Muniz de Souza
1304 –Aclimação
CEP 01534-001 – São Paulo – SP, Brazil
Tel: +55 11-270-4633
Fax: +55 11-279-5482 or 279-8790

Mrs Bernardete Ferraz Spisso
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em
Saúde (INCQS)
Fiocruz
Ministério da Saúde
Av. Brasil, 4365
Manguinhos – Rio de Janeiro-RJ
Cep: 21045-900 – Brasil
Tel: +55-21-598-4290
Fax: +55-21-290-0915
E-mail: bfs@domain.com.br

Mrs Patricia de Campos Couto
Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SEPN 515 Bloco B, 3º andar - Brasília
Brazil – CEP 70770-502
Tel: +55-61-448-1116
Fax: +55-61-448-1080
E-mail: patricia-couto@saude.gov.br

Ms Maria Angélica Ribeiro de Oliveria
Departamento de Fiscalizacao e Fomento da
Producao Animal
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Esplanada dos Ministerios – Bloco B
Anexo B – 1º Andar – Sala 116
Brasil -Brasilia DF CEP.: -70043-900
Brazil
Tel: +55-61-218-2124
Fax: +55-61-218-2727
E-mail: ribeiro@agricultura.gov.br

Dr Ricardo R. Pamplona
Coordenação de Ficalização de Produtos
Veterinarios
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Esplanada dos Ministerios, Bloco D,
Anexo A -Sala 314
Brasilia-DF-Brazil
Tel: +55-61-223-7073/218-2704
Fax: +55-61-323-5936
E-mail: cpv@defesaagropecuaria.gov.br

Mrs Marta Palma Severo
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Laboratorio Regional de Apoio Animal
Porto Alegre – Rio Grande do Sul
Estrada da Ponta Grossa, 3036, Brasil
Tel: +55-51-2-48-2133
Fax: +55-51-2-48-1926

Mr Francisco Bezerra da Silva
Coordenador Geral do Plano Nacional de
Controle de Resíduos em Produtos de Origem
Animal-PNCR
Ministério da Agricultura e do Abastecimento-
SDA/MA
CEP 70043 900
Brasilia – Brasil/DF
Tel: +55-61-226-9771/6182
Fax: +55-61-218-2316
E-mail: fsilva@defesaagropecuaria.gov.br

Ms Terezinha Padilha
Embrapa-Labex
ARS-USDA
Building 1040, Room 105 Barc East
Beltsville, MD 20705, USA
Tel: +1 301-504-6119
Fax: +1 301-504-6426
E-mail: tpadilha@lpsi.barc.usda.gov

CANADA

Dr Man Sen Yong
Senior Scientific Advisor
Bureau of Veterinary Drugs
Food Directorate, Health Protection Branch
Health Canada
Room 290, 2nd Floor West
Sir Frederick G. Banting Research Centre
P.L. 2202A1
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada
Tel: +1-613-957-3857
Fax: +1-613-957-3861
E-mail: Myong@hc-sc.gc.ca

Dr Bruce Groves
Technical Director
Animal Health Group
Animal Health
Pfizer Canada Inc.
195 Dufferin Avenue, 4th Floor
London Ontario N6A 1K7, Canada
Tel: +1 519-640-6015
Fax: +1 519-679-6995
E-mail: Bruce.I.Groves@Pfizer.com

Dr James D. MacNeil
Head, Centre for Veterinary Drug Residues
Health of Animals Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada
Tel.: +1-306-975-5347
Fax: +1-306-975-5711
E-mail: jmacneil@em.agr.ca

CHILE
CHILI

Dr Eduardo Correa Melo
Médico Veterinario
Jefe Departamento de Protección Pecuaria
Republica de Chile
Ministerio de Agricultura
Servicio Agrícola y Ganadero
Avda. Bulnes 140 – 7° Piso
Casilla 4088, Santiago, Chile
Tel: +56-2 –688-6183, 6967311, 6982244
Fax: +56-2 –671-6184
E-mail: ecorrea@sag.minagri.gob.cl

CHINA
CHINE

Mr Shixin Xu
Associate Professor
China Institute for Control of Veterinary Drug
No. 30, Baishiqiao Road, Haidian District
Beijing 100081, P.R. of China
Tel: +86-10-68977536
Fax: +86-10-68977536
E-mail: sxxu@263.net

Dr Eric Hing-fung Tai
Veterinary Officer
Veterinary Public Health Section
Food and Environmental Hygiene Department,
43rd Floor
Queensway Government Offices
66 Queensway, Hong Kong SAR
Tel: +852-2867-5421
Fax: +852-2521-8067
E-mail: ehftai@feh.d.gov.hk

Dr Jianzhong Shen
Associate Professor
College of Veterinary Medicines
China Agricultural University
Beijing 100094, P.R. of China
Tel: +86 10-62892802
Fax: +86 10-62464487
E-mail: SJSWYO@public.bta.net.cn

Mr Qingfeng Yang
Section Chief
Quality Control & Inspection Center for
Domestic Animal Products
No. 20 Maizidian Street
Chaoyang District
Beijing 100026, P.R. of China
Tel: +86-10- 64194713
Fax: +86-10-64194682
E-mail: YQF123@263.net

COSTA RICA

Dr José Luis Rojas
Jefe de la Delegación
Dirección de Salud Animal
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Costa Rica
Tel: +506 260-9345
Fax: +506 260-8354
E-mail: protagro@sol.racso.co.cr

Dr Benigno Alpízar
Dirección de Salud Animal
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Costa Rica
Tel: +506 260-9349
Fax: +506 260-8291
E-mail: balpizar@protecnet.go.cr

DENMARK

DANEMARK

DINAMARCA

Ms Gitte Rasmussen
Scientific Adviser
Ministry of Food Agriculture and Fisheries
Danish Veterinary & Food Administration
19, Mørkhøj Bygade
DK-2860 Søborg, Denmark
Tel: +45-33-95-60-00
Fax: +45-33-95-60-01
E-mail: gir@fdir.dk

Dr Jan Renneberg
Director Medical Affairs
Danish Medicines Agency
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brøshøj, Denmark
Tel: +45-44-88-91-11
Fax: +45-44-88-91-73-73
E-mail: jre@dkma.dk

Dr Per Henriksen
Head of Veterinary Unit
Danish Medicines Agency
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brøshøj, Denmark
Tel: 45-44-88-91-11
Fax: 45-44-88-93-76
E-mail: peh@dkma.dk

Ms Anne Lawaetz Arhning
Head of Section
Danish Agricultural Council
Axeltorv 3
DK-1609 København V, Denmark
Tel: +45-33-14-56-72
Fax: +45-33-14-95-74
E-mail: ana@landbrug.dk

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr Ahmed M. Khorshid
Agricultural Counselor
Embassy of Egypt
Agricultural Office
3521 International Court, NW
Washington, DC 20008, USA
Tel: +1 202 986 2080
Fax: +1 202 895 5493
E-mail: Agegypt@aol.com

Dr Rifa Saliman
General Director of Meat Inspection
G.O.V.S., Cairo, Egypt
Tel: +20 2 348 1751

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr Pia Mäkelä
Veterinarian
National Agency for Medicines
Mannerheimintie 166
Fin-00301 Helsinki, Finland
Tel: +358-9-473341
Fax: +358-9-47334355
E-mail: pia.makela@nam.fi

Ms Kaija-Leena Saraste
Scientific Officer
Department of Food Control
National Veterinary & Food Research Institute
(EELA)
Milk Hygiene Unit
P.O. Box 368
FIN-00231 Helsinki, Finland
Tel: +358-9-393-1989
Fax: +358-9-349-9438
E-mail: kaija-leena.saraste@eela.fi

FRANCE
FRANCIA

Jacques Boisseau
Directeur
Agence Nationale du Medicament Veterinaire
ANMV – AFSSA – BP 90203
35302 Fougères Cedex, France
Tel: +33-2-99-94-78-72
Fax: +33-2-99-94-78-99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr

Michèle Dagorn
Head of Unit of Consumer Safety
Agence Nationale du Medicament `Veterinaire,
AFSSA
La Haute Marche
35133 Fougères Cedex, France
Tel: +33-2-99-94-78-82
Fax: +33-2-99-94-78-99
E-mail: midagorn@anmv.afssa.fr

Bénédicte Herbinet
Chef du bureau de la pharmacie vétérinaire et de
l'alimentation animale
Ministère De l'Agriculture et de la Pêche
Direction Générale de l'Alimentation
251, rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15
France
Tel: +33 1-49-55-58-43
Fax: +33 1-49-55-43-98
E-mail: benedicte.herbinet@agriculture.gouv.fr

Georges Monsallier
Docteur Vétérinaire
Syndicat De L'Industrie Du Médicament
Vétérinaire et Réactif (SIMV)
109, boulevard Haussmann – 75008 Paris
France
Tel: +33 1-53-30-06-01
Fax: +33 1-53-30-06-05

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr Ilse-Dore Schütt
Regierungsdirektorin
Bundesministerium für Gesundheit
Am Propsthof 78 a
D-53121 Bonn, Germany
Tel: +49-228-941 4250
Fax: +49-228-941 4942
E-mail: schuett@bmg.bund.de

Professor Reinhard Kroker
Direktor und Professor
Bundesinstitut für gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin, Germany
Tel: +49-1888-412-2364
Fax: +49-1888-412-2965
E-mail: r.kroker@bgvv.de

Dr Udo Mallick
Direktor und Professor
Bundesinstitut für gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin, Germany
Tel: +49- 30-188-412-2381
Fax: +49-30-188-412-2955
E-mail: u.mallick@bgvv.de

Dr Martin Schneidereit
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Aennchenplatz 6
D-53173 Bonn, Germany
Tel: +49-228-318296
Fax: +49-228-318298
E-mail: bft-animalhealth@t-online.de

Dr Ludwig Klostermann
Bayer AG
Business Group Animal Health
Head of Preclinical Development and
Regulatory Affairs
D-51368 Leverkusen, Germany
Tel: +49-2173-383861
Fax: +49-2173-384896
E-mail: Ludwig.Klostermann.LK@bayer-ag.de

Professor Walther H. Heeschen
Director and Professor (Vet.)
Bundestierärztekammer
Dielsweg 9
D-24105 Kiel, Germany
Tel: +49-431-34106
Fax: +49-431-338973
E-mail: heeschen@t-online.de

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRÍA

Dr Lorena Kovacsics
Head of Food Residue
National Food Investigation Institute
Toxicological Department
H-1095 Budapest
Mester u. 81.
Hungary /H-1465 Bp.-94. Pf.: 1740
Tel: +361-215-6193
Fax: +361-215-6858
E-mail: lola@oai.hu

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr Paul Rafter
Veterinary Inspector
Department of Agriculture
Food & Rural Development
Central Meat Control Laboratory
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15, Ireland
Tel: +353-1-6072951
Fax: +353-1-8214966
E-mail: cmclda@indigo.ie

Mr Pat O'Mahony
Chief Specialist: Veterinary Public Health
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey Street
Dublin 1, Ireland
Tel: +353 1-817-1300
Fax: +353 1-817-1301
E-mail: pomahony@fsai.ie

Mr Rory Breathnach
Veterinary Assessor
Irish Medicines Board
c/o University College Dublin
Shelbourne Road
Dublin 2, Ireland
Tel: +353-1-676-4971
Fax: +353-1-667-5401
E-mail: Rory.Breathnach@ucs.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr Agostino Macri
Istituto Superiore di Sanita
Viale Regina Elena 299
00161 Rome, Italy
Tel: +39-06-49302330
Fax: + 39-06-49387077
E-mail: a.macri@iss.it

Mr Ciro Impagnatiello
Ministry of Agriculture
Via XX Settembre 20
00187 Rome, Italy
Tel: +39-06-46655016
Fax: + 39-06-4880273
E-mail: beturco@tiscalinet.it

JAMAICA
JAMAÏQUE

Dr. Arnel Henry, Executive Director
Jamaica Bureau of Standards
6 Winchester Road
Kingston 10 Jamaica
Tel: +876-926-3140
Fax: +876-929-4736

JAPAN
JAPON

Dr Akira Miki
Deputy Director
Veterinary Sanitation Division
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3595-2337
Fax: +81-3-3503-7964
E-mail: AM-WTX@mhw.go.jp

Mr Shingo Kurobane
Chief, Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health & Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3595-2337
Fax: +81-3-3503-7964
E-mail: SK-NRR@mhw.go.jp

Dr Shigeyuki Nakamura
Deputy Director
Office Of Veterinary Drug Administration
Animal Health Division
Bureau of Livestock Industry
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
2-1, Kasumigaseki 1-Chome
Chiyoda-Ku, Tokyo 100-8950, Japan
Tel: +81-3-3591-3394
Fax: +81-3-3508-2546
E-mail: shigeyuki_nakamura@nm.maff.go.jp

Dr Ichiro Kaizuka
Technical Advisor
Japan Veterinary Pharmaceutical Association
1-2, Kanda Surugadai
Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
E-mail: jvpa@sepia.ocn.ne.jp

Dr Hajime Miyake
Technical Advisor
Japan Food Hygiene Association
2-6-1, Jingumae, Shibuya-ku
Tokyo, Japan
E-mail: h-miyake@tanabe.co.jp

Mr Koji Uchida
Technical Advisor
Japan Food Hygiene Association
2-6-1, Jingumae, Shibuya-ku
Tokyo, Japan
E-mail: uchidak@pfizer.co.jp

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

Dr Park Jong-Myung
Director, Toxicology & Chemistry Division
National Veterinary Research and Quarantine
Service
Ministry of Agriculture and Forestry
Republic of Korea
Tel: +82-343-467-1835
Fax: +82-343-467-1845
E-mail: parkjm@mail.nvrqs.go.kr

Park Sung-Kug
Senior Researcher
Food Microbiology Division
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-Dong Eunpyung-Gu
Seoul, 122-704 Republic of Korea
Tel: +82-2-380-1683
Fax: +82-2-382-4892
E-mail: skpark7@kfda.go.kr

MEXICO
MEXIQUE

Martha Chavez
Subdirectora de Servicios a la Industria
Direccion General de Salud Animal-Conasag-
Sagar
Recreo No. 14, Piso 2º
Col. Actipan
03230 Mexico, D.F.
Tel: +52-5-534-9496
Fax: +52-5-534-8994
E-mail: vchavez.conasag@sagar.gob.mx

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAÍSES BAJOS

Dr Melanie Peters
Senior Policy Veterinary Drugs
Department of Veterinary and Food Policy and
General Environmental Affairs
Ministry of Agriculture, Nature Management
and Fisheries
73, Bezuïdenhoutheweg
20401, 2500 EK The Hague, The Netherlands
Tel: +31-70-3785071
Fax: +31-70-3786141
E-mail: melaniep@euronet.nl

Dr D.G. Groothuis
Senior Veterinary
Public Health Officer
General Inspectorate
P.O. Box 16, 108
2500 BC The Hague, The Netherlands
Tel: +31-70-340-50-60
Fax: +31-70-340-54-35
E-mail: ad@inspectwv.nl

Dr Rainer W Stephany
Director
EU Community Reference Laboratory (CRL)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven
The Netherlands
Tel: +31-30-2742717
Fax: +31-30-2744403
E-mail: Rainer.Stephany@rivm.nl

Dr Arie Otteuanger
Ministry of Health
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague, The Netherlands
Tel: +31-70-340-6886
Fax: +31-70-340-5554
E-mail: a.otteuanger@minuws.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr Bill Jolly
Counsellor Veterinary Services
New Zealand Embassy
37 Observatory Circle, NW
Washington, DC 20008 - U.S.A.
Tel: +1 202 328 4861
Fax: +1 202 332 4309
E-mail: bill.jolly@mfat.govt.nz

Dr Barry Marshall
Counsellor Market Access-Animal Products
MAF Food Assurance Authority
P.O. Box 2526
Wellington, New Zealand
Tel: +64 4 474 4156
Fax: +64 4 474 4239
E-mail: marshallb@maf.govt.nz

NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA

Christin Schultz
Senior Executive Officer
Norwegian Food Control Authority
Department of Food Law and International Affairs
P.O. Box 8187-Dep – N-0034 Oslo, Norway
Tel: +47-22-24-66-50
Fax: +47-22-24-66-99
E-mail: christin.schultz@snt.dep.telemex.no

Prof Magne Yndestad
The Norwegian School on Veterinary Science
P.O. Box 8146
N-0033 Oslo, Norway
Tel: +47-22-964829
Fax: +42-22-964850
E-mail: magne.yndestad@veths.no

OMAN

Mr Ali Alsahmi
Veterinarian
Ministry of Agriculture
Sultanat of Oman
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 89 YNAL, Oman
Tel: +968-937-4439

**PHILIPPINES
FILIPINAS**

Mr Victoriano B. Leviste
Agriculture Attache
Embassy of Phillipines
1600 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20036, USA
Tel: +1 202-467-9422
Fax: +1 202-467-9421

Mr Lucio Manghinang
Asst. Agriculture Attache
Embassy of Phillipines
1600 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20036, USA
Tel: +1 202-467-9423

Dr Criselda P. Pagluan
Head, Laboratory Services Division
Republic of the Philippines
Department of Agriculture
National Meat Inspection Commission
Visayas Avenue Diliman, Quezon City
Philippines
Tel: +632-924-79-80
Fax: +632-924-79-71
E-mail: crisel.pvet@pacific.net.ph

**POLAND
POLOGNE
POLONIA**

Prof Jan Źmudzki
Head
National Veterinary Research Institute
Department of Phamacology &
Toxicology
Al. Partyzantów 57
24-100 Pulawy, Poland
Tel: +48-81-886-30-51, ext. 141
Fax: +48-81-886-25-95
E-mail: zmudzki@piwet.pulawy.pl

PORTUGAL

Dr Maria Helena Ponte
Chefe da Delegação Portuguesa
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional
De Belas Artes n°2
1200 Lisboa Portugal
Tel: +351-21-323-9534
Fax: +351-21-323-9565
E-mail: Helena_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

Eduardo Carlos da Silva Marques Fontes
Professor Catedrático
Faculdade de Medicina Veterinária
Rua Prof. Cid Santos
1300-477 Lisboa, Portugal
Tel: +351-21-3652800
Fax: +351-21-3652815
E-mail: emfontes@fmv.utl.pt

**SOUTH AFRICA
AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA**

Dr M.L. Moroe
Medical Natural Scientist: Food Control
Department of Health
Directorate: International Health Liaison
Private Bag X828
Pretoria 0001, Rep. of South Africa
Tel: +27-012-312-0162
Fax: +27-012-326-4374
E-mail: moroeg@hltrsa.pwv.gov.za

Dr M.J. Wohuter
Principal State Veterinarian
National Department of Agriculture
Directorate Veterinary Public Health
Private Bag X138
Pretoria 0001, Republic of South Africa
Tel: 27-12-319-7524
Fax: +27-12-329-6892

**SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA**

Dr Jose Antonio Garrido Perez
Consejero Tecnico
D.G. Salud Publica
Ministerio de Sanidad y Consumo
P del Prado, 18-20, 28071-Madrid, España
Tel: +34-91-596-2095
Fax: +34-91-596-4409
E-mail: jgarrido@msc.es

Dr Victoria Jaraiz Prado
Subdirección General de Medicamentos
Veterinarios
Agencia Espanola del Medicamento
M de Sanidad y Consumo
C/Huertas, 75, 28014-Madrid, España
Tel: 34-91-596-1508
E-mail: vjaraiz@aem.es

Mr Vicente Calderón
Instituto de Salud Carlos III
Centro Nacional de Alimentacion
Ctra. a Pozuelo, Km 2, 28220 Majadahonda
Spain
Tel: +34-91-5097900
Fax: +34-91-5097926
E-mail: vcalder@isci.iii.es

SWEDEN

SUÈDE

SUECIA

Ms. Aase Tronstad
Head of Section
Ministry of Agriculture, Food & Fisheries
SE-103 33 Stockholm, Sweden
Tel: +46-8-405-10-00
Fax: +46-8-20-64-96
E-mail: aase.tronstad@foreign.ministry.se

Dr Premysl Slanina
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala, Sweden
Tel: +46-18-17-56-96
Fax: +46-18-10-58-48
Email: prsl@slv.se

SWITZERLAND

SUISSE

SUIZA

Dr Herbert Koch
Bundesamt für Veterinärwesen
Schwarzenburgstrasse 166
CH-3003 Berne
Switzerland
Tel: +41 31 323 8539
Fax: +41 31 323 3813
E-mail: Herbert.Koch@bvet.admin.ch

Dr Roland Charriere
Swiss Federal Office of Public Health
Service Food of Animal Origin
CH-3003 Berne
Switzerland
Tel: +41-31-323-31-04
Fax: +41-31-322-95-74
E-mail: roland.charriere@bag.admin.ch

THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA

Dr Palarp Sinhaseni
Deputy Director for Research
Institute of Health Research
Chulalongkorn University
Bangkok 10330, Thailand
Tel: +662-218-8152
Fax: +662-253-2395
E-mail: spalarp@chula.ac.th

Usa Bamrungbhuet
Standards Officer
Office of the National Codex Alimentarius
Committee
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI Street, Ratchathewi
Bangkok 10400, Thailand
Tel: +66-2-2461993
Fax: +66-2-2487987
E-mail: usak@tisi.go.th

Orawan Kaewprakaisangkul
Laboratory Services Director
Laboratory Services Department
185 Charan Sanitwong Road, Soi 40
Bangyeekhan, Bangphlad
Bangkok 10700, Thailand
Tel: +662-435-0203 or 4, Ext. 302 or 304
Fax: +662-435-0206

Vimonrat Preamsiri
Thai Broiler Processing Exporters Association
313 C.P. Tower, Silom Road
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand
Tel: +662-638-2199
Fax: +662-638-2536
E-mail: pan2541@hotmail.com

Boonpeng Santiwattanatham
Vice-President
Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries (FTI)
Queen Sirikit National Convention Center Zone C,
4th Floor
60 New Rachadapisek Road, Klongtoey Bangkok
10110, Thailand
Tel: +662-229-4255
Fax: +662-229-4941-2
Homepage: <http://www.fti.or.th>

Dr Rachaneepun Santiwattanatham
Bangkok Metropolitan Government
125/45 Ram Indra Road
Bangkok, Thailand
Tel: +66-2-9178720

Ms Ganjane Thampipattanakul
Veterinarian 8
Department of Livestock Development
6911 Phaya thai Road
Bangkok 10400, Thailand
Tel: +66-2-2515988
Fax: +66-2-2517922
E-mail: ganjane@hotmai.com

Lers Thisayakorn
Vice President
Thai Frozen Foods Association
160/194-7 13th Floor ITF Bldg.
Silom Road, Bangkok 10500
Thailand
Tel: +66 2 634-0717, 235-5622-4
Fax: +66 2 235-5625
E-mail: thaiffa@ksc.th.com

Prakarn Virakul
Minister Counselor (Agriculture)
Office of Agricultural Affairs
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Avenue, NW
Washington, DC 20007, USA
Tel: +1 202-338-1543
Fax: +1 202-338-1549

UNITED KINGDOM
ROYAUME UNI
REINO UNIDO

Dr J Michael Rutter
Director of Veterinary Medicines
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey
KT15 3LS, UK
Tel: +44-1932-338301
Fax: +44-1932-336618
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk

Dr Anthony Mudd
National Office of Animal Health, Ltd.
Landfall
Curdrige Lane, Waltham Chase
Southampton, SO32 2LD, UK
Tel: +44-1489-890919
Fax: +44-1489-892472
E-mail: TonyMudd22@aol.com

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

Dr Robert Livingston
U.S. Delegate
FDA, Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place, Room 390
Rockville, Md 20855 USA
Tel: +1 301-594-5903
Fax: +1 301-594-1830
E-mail: rlivings@cvm.fda.gov

Dr Richard A. Carnevale
Vice President
Regulatory, Scientific and
International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street, NW
Suite 700
Washington, DC 20005-3104 USA
Tel: +1 202-637-2440
Fax: +1 202-393-1667
E-mail: rcarnevale@AHI.org

Mr Patrick Clerkin
Associate U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250 USA
Tel: +1 202-205-7760
Fax: +1 202-720-3157
E-mail: patrick.clerkin@usda.gov

Sondra C. Flick
Director, Regulatory Affairs
Alpharma, Animal Health Division
One Executive Drive
Fort Lee, NJ 07024 USA
Tel: +1 201-228-5074
Fax: +1 201-947-3879
E-mail: sandy.flick@alpharma

Dr David Gottschall
Pfizer Animal Health
812 Springdale Avenue
Exton, PA 19341 USA
Tel: +1 610-363-3763
Fax: +1 610-363-3456
E-mail: gottsd@pfizer.com

Dr David Kowalczyk
Monsanto Co., B2SC
800 N. Lindberg Blvd.
St. Louis, MO 63167 USA
Tel: +1 314-694-5348
Fax: +1 314-694-2791
E-mail: david.f.kowalczyk@monsanto.com

Dr Alexander MacDonald
AOAC International
16 Cypress Avenue
N. Caldwell, NJ 07006 USA
Tel: +973-228-2392
Fax: +973-228-3498
E-mail: beemac201@aol.com

Dr Michael McGowan
Director, Regulatory Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road, Bldg. 200/4
Groton, CT 06340 USA
Tel: +1 860-441-4947
Fax: +1 860-441-5779
E-mail: michael_j_mcgowan@groton.pfizer.com

Mr C.W. McMillan
Consultant
4003 Pinebrook Road
Alexandria, VA 22310-0009 USA
Tel: +1 703-960-1982
Fax: +1 703-960-4976
E-mail: cwmco@aol.com

Dr Jeffrey MB Musser
American Board of Veterinary Practitioners
G/ENV/ENR
U.S. Agency for International Development
Global Center for the Environment (USAID)
Ronald Reagan Building
Room 3.08-152A
1300 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, DC 20523
Tel: +202-712-1381
Fax: +202-216-3174
E-mail: JMUSSE@USAID.GOV

Dr John O'Rangers
Office of New Animal Drug Evaluation
Food and Drug Administration, CVM
7500 Standish Place
Room 389, (HFV-150)
Rockville, MD 20855 USA
Tel: +301-594-1645
Fax: +301-594-2297
E-mail: joranger@cvm.fda.gov

Dr W. Martin Strauss
Director, Global Regulatory Organizations
Monsanto Company
600 13th Street, NW
Suite 660
Washington, DC 20005 USA
Tel: +1 202-383-2845
Fax: +1 202-783-1924
E-mail: warren.m.strauss@monsanto.com

Dr Richard Thomas
Manager, Worldwide Animal Health
Regulatory Affairs
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001 USA
Tel: +1 616-833-2776
Fax: +1 616-833-2707
E-mail: richard.w.thomas@am.pnu.com

Dr Theodore Wishousky
Director, Regulatory Affairs,
Production Animal Projects
Merial Limited
2100 Rouson Road, ISF-440
Iselin, NJ 08830-3077 USA
Tel: +1 732-729-5544
Fax: +1 732-729-5625
E-mail: theodore.wishousky@merial.com

**INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

AOAC INTERNATIONAL

Dr Albert E. Pohland
481 N. Rrederick Avenue, Suite 500
Gaithersburg, MD 20877-2417 USA
Tel: +1 301-924-7077
Fax: +1 301-924-7089
E-mail: apohland@aoac.org

**CONFÉDÉRATION MONDIALE DE L'INDUSTRIE DE
LA SANTÉ ANIMALE (COMISA)**

Dr Christian Verschuere
Secretary-General
COMISA
Rue Defacqz, 1
1000 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-541-0111
Fax: +32-2-541-0119
E-mail: comisa@comisa.org

Dr Gareth Harris
Senior Manager Regulatory Affairs
Boehringer Ingelheim
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
D - 55216 Ingelheim/Rhein
Germany
Tel: +49-6132-77-70-42
Fax: +49-61-32-77-61-89
E-mail: HARRIS@ing.boehringer-ingelheim.com

Dr Raul J Guerrero
FILASA
c/o ELANCO ANIMAL HEALTH
A Division of Eli Lilly and Company
2001 West Main Street
Greenfield, IN 46140 USA
Tel: +1 317-277-4434
Fax: +1 317-277-4755
E-mail: GUERRERO_RAUL_J@lilly.com

CONSUMERS INTERNATIONAL

Ms. Lisa Lefferts
Consultant
Consumers Union
5280 Rockfish Valley Highway
Faber, VA 22938-4001 USA
Tel: +1 804 361-2420
Fax: +1 804 361-2421
E-mail: llefferts@earthlink.net

Edward Groth III, Senior Scientist
Consumers Union
Publisher of Consumer Reports
101 Truman Avenue
Yonkers, New York 10703-1057 USA
Tel: +1 914-378-2301
Fax: +1 914-378-2908
E-mail: groted@consumer.org

Sezifredo Paulo Paz
Consultor Técnico
Technical Consultant
IDEC
Rua Dr. Costa Júnior, 194
São Paulo – SP
CEP 05002-000, Brazil
Tel: +55-11-3862-4266
Fax: +55-11-322-5255
E-mail: sezi@cwb.matrix.com.br

COUNCIL OF MINISTERS OF THE EU CONSEIL DES MINISTRES DE L'EU CONSEJO DE MINISTROS DE LA EU

Mr Klaus Skovsholm
Administrator
Secretariat General of the
Council of the European Union
Rue de la Loi 175
B-1048 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-285-8379
Fax: +32-2-285-7928
E-mail: Klaus.Skovsholm@consilium.eu.int

EUROPEAN COMMISSION COMMISSION EUROPEENNE COMISION EUROPEA

Dr Gundrun Gallhoff
EC Coordinator
European Commission
Enterprise Directorate General
Rue de la Loi, 200
B-1049 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-296-71-28
Fax: +32-2-295-17-35
E-mail: Gundrun.Gallhoff@cec.eu.int

Mr Jordi Serratosa
Principal Administrator
European Commission
Health and Consumer Protection
Directorate-General
Rue de la Loi/Westraat 200
B-1049 Brussels, Belgium
Tel: +32-2-295-62-16
Fax: +32-2-296-90-62
E-mail: Jordi.Serratosa@cec.eu.int

Dr Kornelia Grein
Head of Sector
Safety of Veterinary Medicines, EMEA
7 Westferry Circus, Canary Wharf
London, E14 4HB, UK
Tel: +44-171-418-8432
Fax: +44-171-418-8447
E-mail: kornelia.grein@emea.eudra.org

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Hiroshi Suzuki
Technical Information
Japanese Consumers' Co-operative Union
Co-op Plaza, 3-29-8, Shibuya, Shibuyaku
Tokyo, Japan
Tel: +81-3-5778-8109
Fax: +81-3-5778-8008
E-mail: hiroshi.suzuki@jccu.co-op.or.jp

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE
(IDF/FIL)**

Mr John B. Adams
Director, Animal Health & Farm Services
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Boulevard, Suite 400
Arlington, VA 22201
United States of America
Tel: +1 703-243-6111
Fax: +1 703-841-9328
E-mail: JAdams@nmpf.org

**INTERNATIONAL TOXICOLOGY INFORMATION
CENTRE (ITIC)**

Judith L. Kidwell
Manager, Food & Nutrition Regulatory Strategy
Novigen Sciences, Inc.
1730 Rhode Island Avenue, NW
Suite 1100
Washington, DC 20036 USA
Tel: +1 202-293-5374
Fax: +1 202-293-5377
E-mail: JKIDWELL@NOVIGENSCI.COM

**OFFICE INTERNATIONAL DES ÉPIZOOTIES
(O.I.E)**

Dr Barbara Röstel
O.I.E. Collaborating Centre for Veterinary
Medicinal Products
AFSSA Fougères, Agence nationale du
médicament vétérinaire
B.P. 203 La Haute Marche, Javené
35302 Fougères Cedex, France
Tel: +33-299-94-78-72
Fax: +33-299-94-78-99
E-mail: b.rostel@anmv.afssa.fr

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE
UNITED NATIONS (FAO)
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA
AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN**

Richard L. Ellis
FAO
Visiting Scientist
Acting FAO Secretary for JECFA
Food Quality and Standards Service
Food and Nutrition Division
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: +39-06-5705-3523
Fax: +39-06-5705-4593
E-mail: Richard.Ellis@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**

John L. Herrman
WHO Joint Secretary of JECFA
WHO
IPCS/WHO
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41-22-791-3569
Fax: +41-22-791-4848
E-mail: herrmanj@who.int

Dr Gerald G Moy
Programme of Food Safety
WHO
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41-22-791 36-98
Fax: +41-22-791-21-11
E-mail: moyg@who.int

Joint FAO/WHO Secretariat

Dr Yukiko Yamada
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: +39-06-570-55443
Fax: +39-06-570-54593
E-mail: yukiko.yamada@fao.org

Dr Selma Doyran
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy
Tel: +39-06-570-55826
Fax: +39-06-570-54593
E-mail: selma.doyran@fao.org

UNITED STATES SECRETARIAT

Mr Syed Ali
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
Tel: 202-205-0574
Fax: 202-720-3157
E-mail: Syed.Ali@usda.gov

Ms Sally Fernandez
Planning Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 6905E-Franklin Court Building
Suite 6900
Washington, DC 20250
Tel: 202-501-7215
Fax: 202-501-7642
E-mail: sally.fernandez@usda.gov

Mrs. Ida Gambrell
Planning Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 6904E-Franklin Court Building
Suite 6900
Washington, DC 20250
Tel: 202-501-7260
Fax: 202-501-7642
E-mail: ida.gambrell@usda.gov

Ms Mary Harris
Staff Officer
Planning Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 6904E-Franklin Court Building
Suite 6900
Washington, DC 20250
Tel: 202-501-7136
Fax: 202-501-7642
E-mail: mary.harris@usda.gov

Ms. Julie Heil
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
Tel: 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
E-mail: julie.heil@usda.gov

Ms. Edith Kennard
Staff Officer
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
Tel: + (202) 205-7760
Fax: +(202) 720-3157
E-mail: edith.kennard@usda.gov

Ms Margaret Klock
Office of the Director
Food & Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place (HFV-1)
Rockville, MD 20855
Tel: +301-594-1740
Fax: +301-594-1830
E-mail: mklock@cvm.fda.gov

Ms Yolande Mitchell
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 4861-South Building
Washington, DC 20250
Tel: 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
E-mail: yolande.mitchell@usda.gov

Ms. Carmen Torrent
Public Affairs Assistant
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Avenue, SW
Room 2941-South Building
Washington, DC 20250
Tel: +202-720-9892
Fax: +202-720-1843
E-mail: carmen.torrent@usda.gov

SPECIAL GUESTS

Mr Steve Hawkins
Assistant to the Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250
Tel: +202-690-3122
E-mail: stephen.hawkins@usda.gov

Dr Fritz Käferstein
Distinguished Visiting Scientist
FDA and USDA
200 C Street, SW
Washington, DC 20204
Tel: +202-260-2688
Fax: +202-260-1654
E-mail: fritz.kaferstein@usda.gov

SPEAKER

Thomas J. Billy
Chairperson
U.S. Codex Alimentarius Commission
1400 Jefferson Drive, SW
Room 331E Jamie L. Whitten Building
Washington, DC 20250-3700
Tel: +202-720-7025
Fax: +202-205-0158
E-mail: tom.billy@usda.gov

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

(Adelantados al Trámite 8 del Procedimiento del Codex)

Danofloxacin

IDA: 0-20 µg/kg peso corporal (1997)

Definición de residuo: Danofloxacin.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	200	8	48	11V
Porcino	Músculo	100	8	48	11V
Pollo	Músculo	200	8	48	11V
Vacuno	Hígado	400	8	48	11V
Porcino	Hígado	50	8	48	11V
Pollo	Hígado	400	8	48	11V
Vacuno	Riñón	400	8	48	11V
Porcino	Riñón	200	8	48	11V
Pollo	Riñón	400	8	48	11V
Vacuno	Grasa	100	8	48	11V
Porcino	Grasa	100	8	48	11V
Pollo	Grasa	100	1/ 8	48	11V

1/ Grasa/piel en proporciones normales.

Gentamicina

IDA: 0-20 µg/kg peso corporal (1998)

Definición de residuo: Gentamicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Músculo	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Vacuno	Hígado	2000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Hígado	2000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Vacuno	Riñón	5000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Riñón	5000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Vacuno	Grasa	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Grasa	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Vacuno	Leche	200	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV

Claves para Listas de LMR de Medicamentos Veterinarios

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

JECFA: Número de reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se evaluó la sustancia y/o se recomendó/examinó el LMR

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF donde se examinó el LMR y número de Apéndice de su informe donde se contiene el LMR.

Imidocarb

IDA: 0-10 µg/kg peso corporal (1998)

Definición de residuo: Imidocarb.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	300	T	8	50	11V
Vacuno	Hígado	2000	T	8	50	11V
Vacuno	Riñón	1500	T	8	50	11V
Vacuno	Grasa	50	T	8	50	11V
Vacuno	Leche	50	T	8	50	11V

Sarafloxacin

IDA: 0-0.3 µg/kg peso corporal (1998)

Definición de residuo: Sarafloxacin.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámit e	JECFA	CCRVDF
Pollo	Músculo	10		8	50	11V
Pavo	Músculo	10		8	50	11V
Pollo	Hígado	80		8	50	11V
Pavo	Hígado	80		8	50	11V
Pollo	Riñón	80		8	50	11V
Pavo	Riñón	80		8	50	11V
Pollo	Grasa	20		8	50	11V
Pavo	Grasa	20		8	50	11V

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS REVISADOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(adelantados al Trámite 5/8 del Procedimiento del Codex)

Dihidroestreptomicina/Estreptomicina

IDA: 0-50 µg/kg peso corporal (1997) IDA de grupo para los residuos combinados de dihidroestreptomicina y estreptomicina.

Definición de residuo: Suma de dihydroestreptomicina y estreptomicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	600	5/8(r)	52	
Porcino	Músculo	600	5/8(r)	52	
Ovino	Músculo	600	5/8(r)	52	
Pollo	Músculo	600	5/8(r)	52	
Vacuno	Hígado	600	5/8(r)	52	
Porcino	Hígado	600	5/8(r)	52	
Ovino	Hígado	600	5/8(r)	52	
Pollo	Hígado	600	5/8(r)	52	
Vacuno	Riñón	1000	5/8(a)	52	
Porcino	Riñón	1000	5/8(a)	52	
Ovino	Riñón	1000	5/8(a)	52	
Pollo	Riñón	1000	5/8(a)	52	
Vacuno	Grasa	600	5/8(r)	52	
Porcino	Grasa	600	5/8(r)	52	
Ovino	Grasa	600	5/8(r)	52	
Pollo	Grasa	600	5/8(r)	52	
Vacuno	Leche	200	T 5/8(a)	52	

Doramectin

IDA: 0-0.5 µg/kg peso corporal (1995)

Definición de residuo: Doramectin.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Porcino	Músculo	5	5/8	52	
Porcino	Hígado	100	5/8	52	
Porcino	Riñón	30	5/8	52	
Porcino	Grasa	150	5/8	52	

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

(Retenidos en el Trámite 7 del Procedimiento del Codex)

Abamectin

IDA: 0-2 µg/kg peso corporal (1997)

Establecido para la suma de abamectin y (Z)-8,9 isómero por la JMPR de 1997

Definición de residuo: Avermectin B1a.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Hígado	100	7	47	10V, 11IV
Vacuno	Riñón	50	7	47	10V, 11IV
Vacuno	Grasa	100	7	47	10V, 11IV

Carazolol

IDA: 0-0.1 µg/kg peso corporal (1994)

IDA basada en los efectos farmacológicos agudos del carazolol.

Definición de residuo: Carazolol

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF	
Porcino	Músculo	5	1/	7	38, 43, 52	7V, 8V, 9IV, 10II, 11IV
Porcino	Hígado	25		7	38, 43, 52	7V, 8V, 9IV, 10II, 11IV
Porcino	Riñón	25		7	38, 43, 52	7V, 8V, 9IV, 10II, 11IV
Porcino	Grasa/Skin	5	1/	7	38, 43, 52	7V, 8V, 9IV, 10II, 11IV

1/ La concentración en el punto de inyección dos horas después del tratamiento podría resultar en una ingestión que supera la DRf. Por tanto, a menos que puedan adoptarse medidas adecuadas para asegurar que los residuos en el punto de inyección no superen la DRf aguda, los usos del carazolol durante el transporte de los animales al sacrificio no se conforman al uso inocuo del medicamento (52ª reunión del JECFA).

Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina

IDA: 0-30 µg/kg peso corporal (1998)

IDA de grupo para clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina.

Definición de residuo: Compuesto originario, solo o combinado.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF	
Vacuno	Músculo	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Músculo	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovino	Músculo	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Aves	Músculo	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Pescado	Músculo	200	T 1/	7	50	11V
Langostino gigante	Músculo	200	1/2/	7	50	11V
Vacuno	Hígado	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Hígado	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovino	Hígado	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Aves	Hígado	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Vacuno	Riñón	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcino	Riñón	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovino	Riñón	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Aves	Riñón	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV

Vacuno	Leche	100	7	45, 47	9V, 10V, 11IV
Ovino	Leche	100	7	45, 47	9V, 10V, 11IV
Aves	Huevos	400	7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV

Véase también oxitetraciclina.

1/ Se aplica solo a la oxitetraciclina.

2/ *Penaeus monodon*. El LMR actual del Codex para la oxitetraciclina, adoptado en 1997, es de 100µg/kg en el camarón gigante.

Cifluthrin

IDA: 0-20 µg/kg peso corporal (1997)

Definición de residuo: Cifluthrin

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	20	7	48	11V
Vacuno	Hígado	20	7	48	11V
Vacuno	Riñón	20	7	48	11V
Vacuno	Grasa	200	7	48	11V
Vacuno	Leche	40	7	48	11V

Eprinomectin

IDA: 0-10 µg/kg peso corporal (1998)

Definición de residuo: Eprinomectin B1a

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	100	7	50	11V
Vacuno	Hígado	2000	7	50	11V
Vacuno	Riñón	300	7	50	11V
Vacuno	Grasa	250	7	50	11V
Vacuno	Leche	20	7	50	11V

Flumequina

IDA: 0-30 µg/kg peso corporal (1997)

Definición de residuo: Flumequina

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	500	7	42, 48, 54	11V
Porcino	Músculo	500	7	42, 48, 54	11V
Ovino	Músculo	500	7	42, 48, 54	11V
Pollo	Músculo	500	7	42, 48, 54	11V
Trocha	Músculo	500	7	42, 48, 54	11V
Vacuno	Hígado	500	7	42, 48, 54	11V
Porcino	Hígado	500	7	42, 48, 54	11V
Ovino	Hígado	500	7	42, 48, 54	11V
Pollo	Hígado	500	7	42, 48, 54	11V
Vacuno	Riñón	3000	7	42, 48, 54	11V
Porcino	Riñón	3000	7	42, 48, 54	11V
Ovino	Riñón	3000	7	42, 48, 54	11V
Pollo	Riñón	3000	7	48, 54	11V
Vacuno	Grasa	1000	7	48, 54	11V
Porcino	Grasa	1000	7	48, 54	11V
Ovino	Grasa	1000	7	48, 54	11V
Pollo	Grasa	1000	7	48, 54	11V

1/ Músculo/piel en proporciones normales.

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS REVISADOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados al Trámite 5 del Procedimiento del Codex)

Clenbuterol

IDA: 0-0.004 µg/kg peso corporal (1996)

Definición de residuo: Clenbuterol.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Leche	0.05	5	47	10VI, 11VI

Neomicina

IDA: 0-60 µg/kg peso corporal (1996)

Definición de residuo: Neomicina.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Hígado	15000	5(r)	52	
Vacuno	Riñón	20000	5(r)	52	
Vacuno	Leche	500	5(a)	52	

Foxim

IDA: 0-4 µg/kg peso corporal (1999)

Definición de residuo: Foxim

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	50 T	5	52	
Porcino	Músculo	50 T	5	52	
Ovino	Músculo	50 T	5	52	
Caprino	Músculo	50 T	5	52	
Vacuno	Hígado	50 T	5	52	
Porcino	Hígado	50 T	5	52	
Ovino	Hígado	50 T	5	52	
Caprino	Hígado	50 T	5	52	
Vacuno	Riñón	50 T	5	52	
Porcino	Riñón	50 T	5	52	
Ovino	Riñón	50 T	5	52	
Caprino	Riñón	50 T	5	52	
Vacuno	Grasa	400 T	5	52	
Porcino	Grasa	400 T	5	52	
Ovino	Grasa	400 T	5	52	
Caprino	Grasa	400 T	5	52	
Vacuno	Leche	10 T	5	52	

Porcine somatotropin

IDA: No especificada (1999)

Definición de residuo: Not aplicable

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Porcino	Músculo	no especificado	5	52	
Porcino	Hígado	no especificado	5	52	
Porcino	Riñón	no especificado	5	52	
Porcino	Grasa	no especificado	5	52	

Tiamfenicol

IDA: 0-5 µg/kg peso corporal (1999)

Definición de residuo: Suma de tiamfenicol y conjugados de tiamfenicol, medidos como tiamfenicol.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCR/VDF
Porcino	Músculo	50	T	5	52	
Pescado	Músculo	50	T	5	52	
Porcino	Hígado	100	T	5	52	
Porcino	Riñón	500	T	5	52	
Porcino	Grasa	50	T	5	52	

**ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
(Retenidos en el Trámite 4 del Procedimiento del Codex)

Clenbuterol

IDA: 0-0.004 µg/kg peso corporal (1996)

Definición de residuo: Clenbuterol.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	0.2	4	47	10VI, 11VI
Equino	Músculo	0.2	4	47	10VI, 11VI
Vacuno	Hígado	0.6	4	47	10VI, 11VI
Equino	Hígado	0.6	4	47	10VI, 11VI
Vacuno	Riñón	0.6	4	47	10VI, 11VI
Equino	Riñón	0.6	4	47	10VI, 11VI
Vacuno	Grasa	0.2	4	47	10VI, 11VI
Equino	Grasa	0.2	4	47	10VI, 11VI

Deltametrin

IDA: 0-10 µg/kg peso corporal (1982) Establecida por la JMPR de 1982.

Definición de residuo: Deltametrin

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Vacuno	Músculo	30	4	52	
Ovino	Músculo	30	4	52	
Pollo	Músculo	30	4	52	
Salmón	Músculo	30	4	52	
Vacuno	Hígado	50	4	52	
Ovino	Hígado	50	4	52	
Pollo	Hígado	50	4	52	
Vacuno	Riñón	50	4	52	
Ovino	Riñón	50	4	52	
Pollo	Riñón	50	4	52	
Vacuno	Grasa	500	4	52	
Ovino	Grasa	500	4	52	
Pollo	Grasa	500	4	52	
Vacuno	Leche	30	4	52	
Pollo	Huevos	30	4	52	

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES
(En el Trámite 3 del Procedimiento Acelerado del Codex¹)

Sustitúyanse las definiciones de “músculo”, “leche” y “huevo” e introdúzcase una nueva definición de “grasa” en el Glosario de Términos y Definiciones del modo siguiente:

Músculo: El músculo es el tejido esquelético de una canal o cortes de esos tejidos procedentes de una canal que contiene grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular también podrá incluir hueso, tejido conectivo y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos en porciones naturales. No incluye despojos comestibles o grasa que se pueden recortar.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: La totalidad del producto, sin huesos.

Grasa: El tejido adiposo que se puede recortar de una canal o cortes de una canal. Puede incluir grasa subcutánea, omental o perirrenal. No incluye grasa intersticial o intramuscular de la canal o grasa de leche.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: La totalidad del producto. En lo que se refiere a los compuestos liposolubles, se analiza la grasa y los LMR se aplican a ésta. Cuando se trate de compuestos en los que la grasa que se puede recortar es insuficiente para suministrar una muestra de ensayo adecuada, se analiza la totalidad del producto (músculo y grasa sin hueso) y el LMR se aplica a la totalidad del producto (por ejemplo, carne de conejo).

Leche: La leche es la secreción mamaria normal de animales lactantes que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones, y que se proyecta destinar al consumo como leche líquida o para su elaboración ulterior.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: Los LMR del Codex para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto. Se considera que la leche tiene como promedio un 4 por ciento de grasa.

Huevo: La porción comestible fresca del cuerpo esferoide producido por aves hembras, especialmente aves domésticas.

Porción del producto a la que se aplica el LMR: La parte comestible del huevo, incluida la yema y la clara después de haber eliminado la cáscara.

¹ A reserva de la aprobación como nuevo trabajo por la 47ª reunión del Comité Ejecutivo.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Sustancias respecto de las cuales se ha hecho un compromiso:

cefuroxima
pirlimicina

2. Sustancias añadidas provisionalmente a la lista de prioridades a reserva de que se confirme la disponibilidad de los datos

amoxicilina
amprolium
apramacina
clorsulón
coumafós
eritromicina
florfenicol

furosemida
nitroxinil
novobiocina
oxiclozanida
oxitocina
piperacina
trimotoprim

ANEXO

Sustancias para las que se requieren patrocinadores

buparvacuona
clorfenvinfos
homidium
monensín
parvacuona

rafoxanida
salinomicina
sulfatroxazola
triflumurón