

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 03/31A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

26º período de sesiones

Roma, Italia, 30 de junio – 7 de julio de 2003

INFORME DE LA 14ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Arlington, Virginia, EE.UU., 4-7 de marzo de 2003

Nota: *El presente informe incluye la carta circular del Codex CL 2003/11 - RVDF*

Y9015/S

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

CL 2003/11-RVDF
Marzo de 2003

- A:** Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **Distribución del informe de la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 03/31A)**

Se adjunta el informe de la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). El informe será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en su 26º período de sesiones (Roma, 30 de junio – 5 de julio de 2003).

PARTE A: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES, EN LOS TRÁMITES 8, 5/8 Y 5

- i. **Proyecto de límites máximos de residuos en el Trámite 8 (ALINORM 03/31A, Apéndice II)**
- ii. **Proyecto de límites máximos de residuos en el Trámite 5/8 (ALINORM 03/31A, Apéndice III)**
- iii. **Anteproyecto de límites máximos de residuos en el Trámite 5 (ALINORM 03/31A, Apéndice V)**

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar observaciones sobre los textos antes mencionados de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, 12ª ed., págs. 22-23). Las observaciones deberán enviarse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (nº de fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 16 de mayo de 2003.**

PARTE B: PETICIÓN DE OBSERVACIONES

- i. **Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, incluido un apéndice sobre la prevención y el control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos (CX/RVDF 03/7 y CX/RVDF 03/5).** Véanse asimismo los párrs. 83 a 85 y 69 a 72 del presente informe.
- ii. **Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CX/RVDF 03/6).** Véanse asimismo los párrs. 73 a 80 del presente informe.

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a presentar sus observaciones sobre los textos antes mencionados (CX/RVDF 03/7, CX/RVDF 03/5 y CX/RVDF 03/6). Las observaciones deberán enviarse a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service – U.S. Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14000 Independence Ave., SW - Washington, D.C., 2025 U.S.A. (nº de fax: + 1 202 720 3157; correo electrónico: uscodex@usda.gov), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (nº de fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 30 de junio de 2003.**

PARTE C: PETICIÓN DE INFORMACIÓN

- i. **Información sobre las necesidades de los países en desarrollo relacionadas con la validación de métodos analíticos.** Al examinar las recomendaciones contenidas en el informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo, el CCRVDF señaló en su 14ª reunión que, a fin de atender mejor las necesidades de los países en desarrollo, era necesario elaborar criterios relativos a los métodos de validación. A este respecto se indicó que los países en desarrollo tal vez desearan evaluar sus necesidades metodológicas con miras a comunicarlas al Grupo de Trabajo Especial y posteriormente al CCRVDF para su examen (véanse los párrs. 102 a 104 del presente informe).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones sobre el asunto antes mencionado deberán hacerlo por escrito a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service – U.S. Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14000 Independence Ave., SW - Washington, D.C., 2025 U.S.A. (nº de fax: +1 202 720 3157; correo electrónico: uscodex@usda.gov), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (nº de fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 30 de diciembre de 2003.**

ÍNDICE

Resumen y conclusiones.....	página vii
Lista de abreviaciones	página ix
Informe de la 14ª reunión del comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	página 1
Resumen del estado de los trabajos	página 19

Párrafos

Apertura de la reunión	1
Aprobación de la agenda	2 – 4
Nombramiento del relator.....	5
Asuntos remitidos por la comisión del Codex Alimentarius y otros comités del Codex informe sobre las reuniones 58ª y 60ª del comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios	6 – 8 9 – 51
Informe sobre las actividades de la OIE, incluida la armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios.....	52 – 56
Examen de proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios.....	57 – 68
Anteproyecto de apéndice sobre la prevención y el control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos.....	69 – 72
Anteproyecto de código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos.....	73 – 82
Anteproyecto de directrices revisadas para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	83 – 85
Documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	86 – 96
Documento de debate sobre cuestiones relacionadas con residuos remitidas al comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	97 – 101
Examen de criterios basados en el rendimiento para seleccionar los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	102 – 106
Examen de la identificación de métodos de rutina para el análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.....	107 – 109
Examen de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación	110 – 115
Otros asuntos y trabajos futuros	116 – 117
Fecha y lugar de la siguiente reunión	118

Apéndice I: Lista de participantes	página 21
Apéndice II: Proyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios..... (Adelantado al trámite 8 del procedimiento del Codex)	página 39
Apéndice III: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios..... (Adelantado al trámite 5/8 del procedimiento del Codex)	página 41
Apéndice IV: Proyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios	página 42 (Retenido en el trámite 6 del procedimiento del Codex)
Apéndice V: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios	página 44 (Adelantado al trámite 5 del procedimiento del Codex)
Apéndice VI: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios.....	página 45 (Retenido en el Trámite 4 del procedimiento del Codex)
Apéndice VII: Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación	página 46 o reevaluación

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 14ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité recomendó a la Comisión lo siguiente:

Aprobación de textos en el Trámite 8

- Proyecto de límites máximos de residuos (LMR) para el clenbuterol y el deltamettrín (Apéndice II).

Aprobación de textos en el Trámite 5/8

- Proyecto de LMR para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de oveja (Apéndice III).

Aprobación de textos en el Trámite 5

- Anteproyecto de LMR para la cefuroxima, para su aprobación en el Trámite 5 (Apéndice V).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité recomendó lo siguiente:

Propuesta de nuevos trabajos

- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación (Apéndice VII).

Revisión de LMR aprobados anteriormente

- LMR para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca, aprobado por la Comisión en su 24º período de sesiones como LMR completo.

Aprobación de LMR propuestos por el CCRVDF en su 13ª reunión (ALINORM 03/31)

- Proyecto de LMR para la oxitetraciclina en el tejido del pescado, en el Trámite 8 (ALINORM 03/31, Apéndice II), como LMR completo;
- Proyecto de LMR para el foxim en tejidos de cerdo y oveja, en el Trámite 5/8 (ALINORM 03/31, Apéndice III), como LMR completos;
- Proyecto de LMR para la ivermectina en la leche de vaca, en el Trámite 5/8 (ALINORM 03/31, Apéndice III), como LMR completo;
- Proyecto de LMR para la lincomicina en tejidos de cerdo y pollo y en la leche de vaca recomendados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 58ª reunión (OMS: Serie de Informes Técnicos, n° 911).

LMR propuestos por el CCRVDF en su 13ª reunión para su aprobación final devueltos al Trámite 6

- Proyecto de LMR temporales para el cihalotrin (ALINORM 03/31, Apéndice III), pendientes de nuevo examen por el JECFA;
- Proyecto de LMR temporales para el foxim en tejidos de bovino y en la leche de vaca (ALINORM 03/31, Apéndice III), pendientes de nueva evaluación por el JECFA.

Retirada de proyectos de LMR

- Proyecto de LMR para la lincomicina en tejidos de bovino y oveja, propuestos por el CCRVDF en su 13ª reunión para su aprobación final (ALINORM 03/31, Apéndice III);

- Proyecto de LMR para el tiamfenicol, devuelto al Trámite 6 por el CCRVDF en su 13ª reunión (ALINORM 03/31, Apéndice IV).

CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN:

El Comité acordó lo siguiente:

Proyectos y anteproyectos de LMR

- Retener en el Trámite 6 el proyecto de LMR para la flumequina, la neomicina, el diciclanil, el acetato de melengestrol y el triclorfon (metrifonato) (Apéndice IV);
- Devolver al Trámite 4 el anteproyecto de LMR para el cipermetrín y el alfa-cipermetrín (Apéndice VI).

Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, incluido el apéndice sobre la prevención y el control de residuos de medicamentos en la leche y los productos lácteos

- Devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, incluido el apéndice sobre la prevención y el control de residuos de medicamentos en la leche y los productos lácteos, para que un grupo de redacción lo revisara, y volver a examinarlo en su 15ª reunión (párrs. 71-72 y 85).

Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos

- Devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, para que un grupo de redacción lo revisara, y volver a examinarlo en su 15ª reunión (párrs. 79-80).

Examen general de los métodos de análisis para el control de residuos (anexo al Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)

- Examinar la Parte II de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, para su inclusión en el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en una fase posterior (párr. 105).

Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

- Preparar una versión revisada del documento de debate, que abordara también específicamente la cuestión de las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la ingestión diaria admisible (IDA) y/o el LMR, para examinarla en su 15ª reunión (párrs. 95-96).

Cuestiones relacionadas con los residuos

- Suspender los trabajos sobre este tema concreto, puesto que las recomendaciones contenidas en el documento de debate se estaban examinando de forma activa en otros comités (párrs. 100-101).

Criterios basados en el rendimiento relativos a los métodos de análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

- Proseguir los trabajos sobre los criterios relativos a la selección de métodos de análisis de los residuos de medicamentos veterinarios y atender mejor las necesidades de los países en desarrollo (párrs. 104-106).

Identificación de métodos de rutina para el análisis de los residuos de medicamentos veterinarios

- Proseguir los trabajos sobre el examen y las recomendaciones de métodos de análisis y la actualización de los métodos de validación (párr. 109).

LISTA DE LAS ABREVIACIONES EMPLEADAS EN EL PRESENTE INFORME

CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Comisión del Codex Alimentarius/Directrices
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código de Prácticas Recomendado
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CE	Comunidad Europea
CI	Consumers International
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
EE.UU.	Estados Unidos de América
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GC	garantía de calidad (sistemas)
IDA	Ingestión diaria admisible
IPCS	Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
pc	peso corporal
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

INFORME DE LA 14ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

APERTURA DE LA REUNIÓN

1. El Dr. Lester Crawford, Comisario Adjunto de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, inauguró la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDf), que se celebró del 4 al 7 de marzo de 2003 en Arlington, en el estado de Virginia, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América. Asistieron a la reunión 147 personas en representación de 36 Estados Miembros y 12 organizaciones internacionales. La lista completa de los participantes se adjunta en el Apéndice I.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

2. El Comité aprobó el programa provisional propuesto.
3. El Comité convino en examinar el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (tema 8 del programa) antes de examinar el Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (tema 6 del programa).
4. El Comité acordó examinar también:
 - un documento informativo (preparado por Consumers International) sobre la presencia de patógenos resistentes a los antimicrobianos en productos vendidos al por menor: informe sobre ensayos realizados por miembros de Consumers International (CI) en Australia y los Estados Unidos de América (CRD 5), en relación con el tema 7 del programa;
 - una propuesta (preparada por Tailandia) relativa al análisis de riesgos asociados a sustancias respecto a las cuales no se ha establecido la IDA y/o el LMR (CRD 6), en relación con el tema 9 del programa;
 - una propuesta presentada por el representante de la Comisión Europea de examinar la programación y coordinación de las reuniones del CCRVDf y el Comité Mixto FO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en relación con el tema 13 del programa; y
 - una propuesta presentada por el representante de Costa Rica sobre la prestación de servicios de interpretación en las reuniones del Grupo de Trabajo Especial que se celebren inmediatamente antes de las reuniones del CCRVDf, en relación con el tema 13 del programa.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)

5. El Comité designó al Dr. James MacNeil (Canadá) para desempeñar la función de relator en la reunión.

¹ CX/RVDF 03/1.

ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 3 a) del programa)²

6. El Comité tomó nota de los asuntos dimanantes de la 50ª reunión (junio de 2002) del Comité Ejecutivo y otros comités del Codex en relación con el Proyecto de Plan a Plazo Medio para 2003-2007; las políticas de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC); las decisiones pertinentes del Comité Ejecutivo sobre los anteproyectos de LMR para medicamentos veterinarios propuestos para su aprobación preliminar en el Trámite 5; el examen de nuevas propuestas de trabajo y la suspensión de trabajos; la utilización de antibióticos en productos agrícolas y bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos; los residuos de cloramfenicol en los camarones; la validación en un solo laboratorio: examen de las directrices armonizadas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) relativas a la validación interna de métodos de análisis, y los requisitos relativos a la validación en un solo laboratorio a efectos del Codex.

7. El Comité acordó examinar la petición³ formulada por el Comité Coordinador Regional FAO/OMS para Asia en su 13ª reunión (octubre de 2002) relativa al establecimiento de un LMR para el cloramfenicol en los camarones y la metodología analítica para la determinación de los residuos de sustancias no permitidas o rigurosamente restringidas en los alimentos, en relación con el tema 9 del programa.

8. El Comité apoyó firmemente los esfuerzos⁴ realizados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) en su reciente 24ª reunión (noviembre de 2002) para formular una enmienda al *Manual de procedimiento del Codex Alimentarius* sobre la utilización de la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio a los efectos del Codex. El Comité acordó que esta cuestión recibiera alta prioridad. Convino asimismo en que la enmienda al *Manual de procedimiento* debía ser lo suficientemente genérica para que fuera de utilidad al CCRVDF y otros comités del Codex. El Comité señaló que examinaría esta cuestión de forma más pormenorizada en relación con el tema 11 a) del programa.

INFORME SOBRE LAS REUNIONES 58ª Y 60ª DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 3 b) del programa)⁵

9. La Secretaría del JECFA resumió los resultados de las reuniones 58ª (febrero de 2002) y 60ª (febrero de 2003) del JECFA.

10. La Secretaría del JECFA informó al Comité de lo siguiente: la lista de expertos correspondiente a 2003-2006 se había ya ultimado y los nombres de los expertos seleccionados se indicaban en la página web del JECFA⁶; la página web FAO/JECFA se había remodelado y podían enviarse observaciones; y en junio de 2003 se podría consultar en línea el documento n° 41/1-14 de la serie de Estudios FAO: Alimentación y Nutrición.

Informe de la 58ª reunión del JECFA

11. En su 58ª reunión, el JECFA evaluó 14 sustancias: agentes antihelmínticos: doramectín, ivermectina y tiabendazol; agentes antimicrobianos: cefuroxima, dihidroestreptomocina y estreptomocina, lincomicina, neomicina, oxitetraciclina y tiamfenicol; insecticidas: cihalotrin, cipermetrín, alfa-cipermetrín y foxim; y la ayuda a la producción: acetato de melengestrol.

Doramectín

12. El JECFA evaluó en su 58ª reunión la IDA establecida anteriormente en su 50ª reunión y concluyó que no era necesario utilizar un coeficiente de seguridad adicional. En consecuencia, se aumentó la IDA de 0-0,5 µg/kg pc a 0-1 µg/kg pc. Se mantuvieron los LMR recomendados en anteriores reuniones.

² CX/RVDF 03/2.

³ ALINORM 03/15, párrs. 151-155.

⁴ ALINORM 03/23, párrs. 96-104.

⁵ OMS: Serie de Informes Técnicos, n° 911 (58º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios); CRD 1 (Resumen y conclusiones de la 60ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios).

⁶ http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/index_en.stm; <http://www.who.int/pcs/jecfa/jecfa.htm>.

13. El Comité observó que en sus períodos de sesiones 22° y 24° la Comisión había aprobado los LMR para el doramectín en tejidos de bovino y cerdo como textos finales.

14. A pesar de que se había incrementado la IDA, el Comité no examinó ni revisó los LMR aprobados anteriormente por la Comisión, ya que el JECFA no había formulado ninguna recomendación específica al respecto.

Ivermectina

15. El JECFA evaluó en su 58ª reunión nuevos datos sobre el uso tópico de la ivermectina en bovinos en lactación y los métodos para analizar los residuos en la leche de vacas tratadas. El JECFA recomendó que se revisara el LMR temporal anterior de 10 µg/kg para la leche de vaca, que había establecido en su 54ª reunión, como LMR completo.

16. El Comité tomó nota de que, en su 13ª reunión⁷, el CCRVDF había adelantado al Trámite 5/8 el LMR temporal para la ivermectina en la leche de vaca.

17. El representante de la Comunidad Europea (CE), corroborando sus observaciones escritas, y otras delegaciones no apoyaron la recomendación de aprobar el LMR completo para la ivermectina en la leche de vaca por diversas razones, entre ellas: en aras de la seguridad de los consumidores, el residuo de interés debía ser el residuo total; los datos relativos a los residuos en la leche evaluados en las reuniones 54ª y 58ª del JECFA no tenían en cuenta la relación entre el marcador y los residuos totales en la leche, y posiblemente el LMR en la leche de vaca tendría como resultado la ingestión por los consumidores de una cantidad superior a la IDA; y sólo se disponía de información limitada sobre los residuos según las diferentes vías de administración.

18. Otras delegaciones se mostraron a favor de la aprobación final del LMR completo, puesto que no parecía existir un riesgo inmediato para la salud de las personas vinculado a los residuos de esa sustancia; habida cuenta de la profusa utilización de ese compuesto en numerosos países; y porque no se habían dado a conocer nuevos datos que justificaran la reevaluación de esa sustancia por el JECFA. También preocupaba que el LMR se hubiera establecido sólo sobre la base de datos relativos a la aplicación tópica y que el período de espera para la leche cuando se administraba por otras vías fuera prolongado.

19. Puesto que aun no se disponía de los datos adicionales que se habían solicitado para justificar un nuevo examen por el JECFA del LMR para la ivermectina en la leche de vaca, el Comité recomendó que la Comisión aprobara en su 26° período de sesiones el LMR para la ivermectina en la leche de vaca como LMR completo, en el entendimiento de que si se obtenían nuevos datos, el CCRVDF consideraría la posibilidad de pedir al JECFA que realizara un examen ulterior.

Tiabendazol

20. El Comité tomó nota de que el JECFA había examinado los documentos presentados anteriormente sobre la toxicología del tiabendazol y aprobado una dosis de referencia aguda de 100 µg/kg pc, el mismo valor que la IDA de 0-100 µg/kg pc establecida en su 40ª reunión. El JECFA no examinó los LMR en su 58ª reunión.

Cefuroxima

21. El JECFA evaluó por primera vez el agente antimicrobiano cefuroxima y aprobó una IDA temporal de 0-30 µg/kg pc; además, solicitó información adicional sobre la naturaleza y las vías de formación de los residuos presentes en la leche, así como de su significación toxicológica. El JECFA recomendó un LMR temporal de 50 µg/kg pc para la leche de vaca.

22. El Comité señaló que los LMR para este compuesto se examinarían en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 64).

⁷ ALINORM 03/31, párr. 41 y Apéndice III.

Dihidroestreptomicina/estreptomicina

23. El JECFA, en su 58ª reunión, examinó la nueva información sobre el método analítico para determinar la presencia de residuos en la leche de vaca, así como nuevos datos relativos al establecimiento del LMR para la leche de oveja. El Comité recomendó que se aprobara el LMR temporal de 200 µg/kg en la leche de vaca, establecido en la 52ª reunión, como LMR completo, y propuso un nuevo LMR con el mismo valor para la leche de oveja. Se mantuvieron todos los demás LMR que el JECFA había examinado en su 52ª reunión.

24. El Comité tomó nota de que la CAC, en su 24º período de sesiones, había aprobado el LMR temporal para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca.

25. El Comité recomendó que la Comisión revisara en su 26º período de sesiones el LMR aprobado anteriormente para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca como LMR completo. El Comité tomó nota de que el LMR establecido para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de vaca se examinaría en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 66).

Lincomicina

26. El JECFA, en su 54ª reunión, recomendó los siguientes LMR para el ganado vacuno, porcino y ovino, así como para pollo: 100 µg/kg en el músculo, 500 µg/kg en el hígado, 1 500 µg/kg en el riñón y 100 µg/kg en la grasa. Únicamente se recomendaron como LMR completos los LMR para el ganado porcino y el nuevo LMR de 150 µg/kg en la leche de vaca.

27. En la 58ª reunión del JECFA, celebrada recientemente, el Comité decidió no recomendar los LMR para los tejidos de vacuno y ovino (salvo el LMR para la leche de vaca). Debido a la nueva información disponible se recomendaron los siguientes LMR para los tejidos de porcino y el pollo: 200 µg/kg en el músculo, 500 µg/kg en el hígado, 500 µg/kg en el riñón de pollo y 1 500 µg/kg en el riñón de porcino y 100 µg/kg en la grasa. El Comité Ejecutivo recomendó para ambas especies, en una nota a pie de página, un nuevo LMR para la piel con grasa adherida de 300 µg/kg.

28. El Comité tomó nota de que el CCRVDF, en su 13ª reunión⁸, había adelantado los LMR para la lincomicina al Trámite 5/8.

29. El Comité pidió a la CAC que, en su 26º período de sesiones, retirara todos los LMR para la lincomicina en los tejidos de vacuno y ovino y confirmara los LMR en los tejidos de porcino y de pollo, además de en la leche de vaca, propuestos por el JECFA en su 58ª reunión.

Neomicina

30. El JECFA, en su 58ª reunión, decidió mantener los LMR recomendados en su 52ª reunión y revisarlos en una reunión posterior, cuando se examinara nuevamente la IDA (es decir, en su 60ª reunión).

31. El Comité tomó nota de que los LMR para este compuesto se examinarían en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 57).

Oxitetraciclina

32. El JECFA, en su 58ª reunión, recomendó que se estableciera como LMR completo el LMR temporal anteriormente aprobado de 200 µg/kg para el pescado como LMR completo. El JECFA no examinó los demás LMR para la clortetraciclina o la tetraciclina.

33. El Comité tomó nota de que el CCRVDF, en su 13ª reunión⁹, había adelantado el LMR para la oxitetraciclina en el tejido de pescado al Trámite 8.

34. El representante de la Comisión Europea, al confirmar las observaciones formuladas por la CE, reiteró su preocupación respecto de la metodología empleada por el JECFA de prescindir del factor de inocuidad al establecer la IDA de esta sustancia e indicó que la CE no estaba de acuerdo con la propuesta de aprobar el LMR completo, presentada por el JECFA en su 58ª reunión.

⁸ ALINORM 03/31, párr. 42 y Apéndice III.

⁹ ALINORM 03/31, párrs. 30-31 y Apéndice II.

35. Debido a que en dicho momento no había más datos disponibles para justificar que el JECFA examinara ulteriormente el IDA del grupo de las tetraciclinas, el Comité recomendó que la Comisión aprobara en su 26° período de sesiones el LMR para la oxitetraciclina en el tejido de pescado como LMR completo.

Tiamfenicol

36. Dado que no se habían recibido nuevos datos, el JECFA, en su 58ª reunión, retiró los LMR temporales para el tiamfenicol recomendados en su 52ª reunión.

37. El Comité tomó nota de que los LMR para este compuesto se examinarían en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 59).

Cihalotrin

38. El JECFA, en su 58ª reunión, prorrogó hasta el 2004 la IDA y los LMR temporales, cuya revisión había recomendado en su 54ª reunión.

39. El Comité tomó nota de que el CCRVDF, en su 13ª reunión¹⁰, había adelantado al Trámite 5/8 los LMR para el cihalotrin en los tejidos de vacuno, porcino y ovino, así como en la leche de vaca.

40. El Comité recomendó a la Comisión que, en su 26° período de sesiones, devolviera los LMR temporales para el cihalotrin al Trámite 6, a la espera de que el JECFA los volviera a examinar.

Cipermetrín y alfa-cipermetrín

41. El JECFA, en su 54ª reunión, no prorrogó los LMR temporales para ambos medicamentos veterinarios debido a que los datos que se habían pedido en una reunión anterior no se habían presentado todavía. Dado que en la 58ª reunión se recibió nueva información que abordaba los asuntos en cuestión, el JECFA recomendó los LMR completos para el cipermetrín si dicha sustancia se empleaba en el ganado ovino (20 µg/kg en el músculo, 20 µg/kg en el hígado, 20 µg/kg en el riñón, 200 µg/kg en la grasa) y para el alfa-cipermetrín empleado en el ganado vacuno y ovino (100 µg/kg en el músculo, 100 µg/kg en el hígado, 100 µg/kg en el riñón y 1 000 µg/kg en la grasa). Además, se recomendó un LMR para el alfa-cipermetrín de 100 µg/kg en la leche de vaca. Todos estos LMR se basaban en la IDA que el JECFA había establecido en su 47ª reunión.

42. El Comité tomó nota de que los LMR de estos compuestos se examinarían en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 65).

Foxim

43. El JECFA, en su 54ª reunión, recomendó LMR temporales de 50 µg/kg en el músculo, 50 µg/kg en el hígado, 500 µg/kg en el riñón y 400 µg/kg en la grasa de porcino, caprino y ovino. Además, en su 58ª reunión, recomendó que se establecieran estos LMR temporales como LMR completos.

44. Asimismo, en su 58ª reunión el JECFA mantuvo los LMR temporales con los mismos valores en los tejidos de vacuno y la leche de vaca, a la espera de que se presentaran nuevos datos sobre la reducción de los residuos en el ganado vacuno, obtenidos mediante un estudio efectuado con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio (BPL), que se habían pedido para el 2004.

45. El Comité tomó nota de que el CCRVDF, en su 13ª reunión¹¹, había adelantado al Trámite 5/8 los LMR para el foxim en el tejido de vacuno, porcino y ovino, así como en la leche de vaca.

46. El Comité recomendó a la Comisión que, en su 26° período de sesiones, aprobara los LMR completos para el foxim en los tejidos de porcino y ovino (en el Trámite 5/8) y devolviera al Trámite 6 los LMR temporales para los tejidos de vacuno y la leche de vaca, a la espera de que el JECFA los evaluara de nuevo.

¹⁰ ALINORM 03/31, párrs. 38-39 y Apéndice III.

¹¹ ALINORM 03/31, párrs. 38-39 y Apéndice III.

Acetato de melengestrol

47. El JECFA, en su 58ª reunión, recomendó que se establecieran los LMR temporales anteriormente aprobados de 5 µg/kg en el hígado y de 2 µg/kg en la grasa de vacuno como LMR completos.

48. El Comité tomó nota de que los LMR para este compuesto se examinarían en relación con el tema 5 del programa (véase el párr. 63).

Proyecto conjunto FAO/OMS para la actualización de los principios de evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos

49. Asimismo, el JECFA, en su 58ª reunión, examinó la iniciativa conjunta de la FAO y la OMS de examinar los principios aplicados por el JECFA y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) al realizar evaluaciones de los riesgos asociados a las sustancias químicas presentes en los alimentos. La Secretaría Mixta presentó el estado actual del proyecto, emprendido en respuesta a la petición de la Conferencia de Melbourne de 1999. En el primer seminario, hospedado por el Organismo de Normas Alimentarias (FSA) del Reino Unido y celebrado en diciembre de 2002, se abordaron los principios toxicológicos; en otros seminarios se abordarán la evaluación de la exposición, las especificaciones de las sustancias químicas presentes en los alimentos y el establecimiento de LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios. La Secretaría Mixta destacó que el progreso del proyecto para la actualización de los principios de evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos dependía del compromiso de los patrocinadores de hospedar los seminarios y la consulta final prevista.

Informe de la 60ª reunión del JECFA

50. La Secretaría Mixta presentó el informe resumido de la 60ª reunión del JECFA, celebrada poco antes en Ginebra, del 6 al 12 de febrero de 2003. El Comité evaluó la neomicina, la flumequina, el imidocarbo, el deltametrín, el diciclanil, el triclorfón (metrifonato) y el carbadox. El Comité de Expertos examinó el enfoque propuesto en el Marco conceptual para evaluar las medidas que han de adoptarse respecto de la carcinogénesis química preparado por el Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas (IPCS) y acordó utilizarlo para evaluar el potencial carcinógeno de los compuestos. En consecuencia, el JECFA, teniendo en cuenta los nuevos datos disponibles, decidió suprimir la IDA y el LMR para la flumequina y el LMR para el carbadox. Asimismo, el Comité de Expertos confirmó el principio de que prácticamente en todos los casos el residuo marcador es un único compuesto (específico).

51. La Secretaría Mixta informó al Comité de que se estaba preparando la publicación del informe final completo de la 60ª reunión del JECFA. El CCRVDF confirmó nuevamente su decisión anterior de que, por lo general, los LMR no se examinarían en base a los informes resumidos del JECFA, salvo que ello estuviera justificado por una razón específica.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 4 del programa)¹²

52. El representante de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) presentó una actualización de las nuevas orientaciones de la OIE relativas a la seguridad sanitaria de los alimentos y la armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH), así como las directrices relativas a la resistencia a los antibióticos. Asimismo, destacó la importancia que la OIE atribuía a la armonización internacional de los medicamentos veterinarios.

¹²

CX/RVDF 03/3.

Nuevas orientaciones de la OIE

53. El Comité tomó nota de que el Comité Internacional de la OIE, en su 70ª Sesión General (mayo de 2002), había aprobado varias recomendaciones sobre el mandato de dicha organización en relación con la seguridad sanitaria de los alimentos de origen animal, incluido el vínculo con los organismos internacionales pertinentes, especialmente la FAO y la OMS. Asimismo, el Comité tomó nota del establecimiento de un grupo de trabajo permanente de la OIE sobre la seguridad sanitaria de los alimentos que aseguraría la coordinación y el seguimiento de las actividades de la OIE relativas a las medidas sanitarias que han de aplicarse antes de la matanza de los animales y en la elaboración inicial de los productos de origen animal.

54. El Grupo de Trabajo Permanente de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos de Origen Animal, en su primera reunión (noviembre de 2002), recomendó que en su programa de trabajo se abordaran diversas cuestiones, entre ellas el examen por la OIE y la CAC de las normas vigentes de las dos organizaciones, la determinación de las esferas no abarcadas o superfluas, el establecimiento de procedimientos para elaborar normas comunes o conexas sobre asuntos de interés común, incluida la labor en curso del Codex sobre los principios generales de higiene de las carnes.

Armonización internacional relativa a los medicamentos veterinarios (VICH)

55. El Comité tomó nota de que la 10ª reunión del Comité Directivo de la VICH se había celebrado en abril de 2002 y la 11ª reunión del Comité Directivo, así como la segunda Conferencia de la VICH, se habían celebrado en octubre de 2002. Se señaló que en estas reuniones se aprobaron y se aplicaron diversas directrices; asimismo, se señaló que desde el establecimiento de la VICH en 1996, se habían aprobado y aplicado 25 directrices en la Unión Europea, el Japón y los Estados Unidos de América, además de Australia y Nueva Zelanda como países en calidad de observadores. La tercera Conferencia de la VICH se celebrará en los Estados Unidos de América en la primavera de 2005. El representante de la OIE destacó la función esencial que desempeñaba la VICH en la armonización de los registros de medicamentos veterinarios y señaló la importancia de esta labor, como evidenciaba el número cada vez mayor de observadores en la VICH.

Directrices relativas a la resistencia a los antibióticos

56. El Comité señaló que, en respuesta a la recomendación adoptada por el Comité Internacional de la OIE en mayo de 1999, dicha organización había establecido un grupo de expertos, entre ellos representantes de la FAO y la OMS, encargados de elaborar directrices relacionadas con la resistencia a los antibióticos. Se propuso que las directrices incluyeran la armonización de los programas de seguimiento y los métodos de laboratorio relativos a las bacterias resistentes a los antibióticos que afectaban a los animales, la vigilancia de los antibióticos utilizados en la zootecnia y su uso prudente, así como el análisis de los riesgos que plantean a la salud pública. El Comité señaló que estas cuatro primeras directrices se presentarían al Comité Internacional de la OIE a fin de que las aprobara en mayo de 2003. Asimismo, el representante de la OIE señaló que las iniciativas del Codex complementaban muchas de las actividades de la OIE a este respecto.

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

57. El Comité retuvo en el Trámite 6 los LMR para la flumequina, la neomicina, el diciclanil y el triclorfón (metrifonato), que el JECFA había examinado nuevamente en su 60ª reunión, y reafirmó su decisión anterior de que, por lo general, los LMR no se examinarían en base a los informes resumidos del JECFA, salvo que ello estuviera justificado por una razón específica.

Parte 1: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios retenidos en el Trámite 6¹³

58. El Comité tomó nota de que el CCRVDF, en su 13ª reunión, había devuelto varios proyectos de LMR al Trámite 6.

¹³ ALINORM 03/31, Apéndice IV.

Tiamfenicol

59. Teniendo en cuenta la recomendación formulada por el JECFA en su 58ª reunión (véase el párr. 36), el Comité pidió a la CAC que, en su 26º período de sesiones, retirara los LMR para el tiamfenicol.

Parte 2: Proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios aprobados en el Trámite 5¹⁴

60. El Comité señaló que el Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, había aprobado los anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios aprobados en el Trámite 5 (ALINORM 03/3A, párr. 71 y Apéndice II) a fin de distribuirlos para recabar observaciones en el Trámite 6, en base a las propuestas formuladas por el CCRVDF en su 13ª reunión.

Clenbuterol

61. El Comité adelantó los LMR para el clenbuterol al Trámite 8, con la inclusión de una nota a pie de página, con miras a que la Comisión los aprobara definitivamente en su 26º período de sesiones.

Deltametrín

62. El Comité adelantó los LMR para el deltametrín al Trámite 8 para que la CAC los aprobara definitivamente en su 26º período de sesiones, aunque el JECFA había examinado este compuesto en su 60ª reunión. El Comité señaló que el JECFA no había recomendado ningún cambio en la IDA o los LMR y que la cuestión de la ingesta diaria máxima teórica derivada de su utilización como plaguicida se había abordado en la JMPR de 2002.

Acetato de melengestrol

63. El Comité acordó retener en el Trámite 6 los LMR para el acetato de melengestrol y pidió al JECFA que los examinara de nuevo (véase el párr. 113).

Parte 3: Anteproyectos de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios, en el Trámite 4¹⁵***Cefuroxima***

64. El Comité adelantó al Trámite 5 los LMR para la cefuroxima, a fin de que la Comisión los aprobara en su 26º período de sesiones. El observador de la CE, refiriéndose a sus observaciones presentadas por escrito, expresó la preocupación de que el JECFA no había examinado todos los residuos microbiológicamente activos y de que los proyectos de LMR no podían garantizar la inhibición de la producción de ácido en los fermentos lácteos. El Comité señaló que el JECFA examinaría estas cuestiones en base a las observaciones recibidas y los datos solicitados.

Cipermetrín y alfa-cipermetrín

65. El Comité retuvo los LMR en el Trámite 4, en vista de las preocupaciones planteadas sobre la elaboración de diferentes LMR para ambos compuestos, y pidió que el JECFA y la JMPR examinaran el establecimiento de una IDA y un conjunto de LMR basados en un residuo marcador adecuado para el grupo completo de cipermetrín. El Comité señaló que ello podía hacerse con los datos existentes que ya se habían presentado al JECFA y la JMPR.

¹⁴ ALINORM 03/31, Apéndice V; CX/RVDF 03/4: observaciones presentadas en respuesta a las circulares CL 2001/49-RVDF, Parte B (por Estados Unidos de América, la República Checa y la CE); CL 2002/32-RVDF (por Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América y la CE) y CL 2002/34-RVDF, Parte A (por Estados Unidos de América y la CE).

¹⁵ CL 2002/34, Parte A, y CX/RVDF 03/4: observaciones presentadas en respuesta a la circular CL 2002/34-RVDF, Parte A (por Estados Unidos de América y la CE).

Dihidroestreptomicina/estreptomicina (en la leche de oveja)

66. El Comité adelantó al Trámite 5/8 el anteproyecto de LMR para la dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche de oveja, con miras a que la Comisión lo aprobara definitivamente en su 26º período de sesiones (con la omisión de los Trámites 6 y 7).

Estado de los proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios

67. Los proyectos de LMR de medicamentos veterinarios (LMRMV) adelantados al Trámite 8 para su aprobación definitiva se adjuntan en el Apéndice II. Los LMRMV adelantados al Trámite 5/8 con miras a su aprobación definitiva (con la omisión de los Trámites 6 y 7) se adjuntan en el Apéndice III. Los proyectos de LMRMV retenidos en el Trámite 6 se adjuntan en el Apéndice IV. Los anteproyectos de LMRMV adelantados para su aprobación preliminar en el Trámite 5 se adjuntan en el Apéndice V. Los anteproyectos de LMRMV retenidos en el Trámite 4 se adjuntan en el Apéndice VI.

68. El Comité pidió a la CAC, en su 26º período de sesiones, retirara los LMR para el tiamfenicol.

ANTEPROYECTO DE APÉNDICE SOBRE LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 6 del programa)¹⁶

69. El CCRVDF, en su 13ª reunión, devolvió al Trámite 2 el Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos en la Leche y los Productos Lácteos, a fin de que los Estados Unidos de América lo redactaran de nuevo, teniendo en cuenta las deliberaciones del Comité, las observaciones presentadas por escrito y el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, y lo distribuyeran para recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del CCRVDF en su 14ª reunión. Asimismo, se acordó que en esta revisión debería tenerse en cuenta el examen de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos¹⁷.

70. Al presentar el documento, la delegación de los Estados Unidos de América señaló que el Apéndice se había revisado con objeto de destacar las medidas preventivas aplicables en las explotaciones agrícolas y garantizar la coherencia con otros textos afines del Codex. A este respecto, el Comité tuvo en cuenta sus deliberaciones anteriores en el sentido de que sería más razonable que la revisión del Apéndice se realizara junto con el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos¹⁸.

Estado del Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos en la Leche y los Productos Lácteos

71. El Comité decidió pedir que se formularan observaciones sobre el documento CX/RVDF 03/5, tal como estaba redactado en ese momento, y fijó el plazo para recibir dichas observaciones en el 30 de junio de 2003 (véase la carta circular por la que se transmite el presente informe). El Comité convino en que un grupo de redacción¹⁹ preparara una versión revisada del Apéndice, a fin de incorporarlo en el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (véase el tema 8 del programa) a finales de 2003, y la distribuyera para recabar observaciones y someterla de nuevo al examen del CCRVDF en su 15ª reunión.

¹⁶ CX/RVDF 03/5 y observaciones presentadas por Colombia, Francia y la CE (CX/RVDF 03/5-Add.1) y Filipinas (CRD 11).

¹⁷ ALINORM 03/31, párr. 62.

¹⁸ ALINORM 03/31, párr. 61.

¹⁹ Dirigido por Nueva Zelanda, con la asistencia de Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Corea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Reino Unido, Tailandia, la Asociación Latinoamericana de Avicultura (ALA), la CE, CI, la FAO, la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) y la OIE.

72. Asimismo, se acordó que el grupo de redacción revisara el Apéndice de las Directrices teniendo en cuenta las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso y las observaciones que se presentaran en respuesta a la circular anteriormente mencionada, y que examinara el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) estaba elaborando.

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (Tema 7 del programa)²⁰

73. En su 13ª reunión, el CCRVDF convino en que el grupo de redacción, dirigido por los Estados Unidos de América, elaborara ulteriormente el Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su 14ª reunión²¹. Asimismo, el Comité acordó que podría pedirse a la Secretaría del JECFA que facilitara aportaciones específicas a este respecto. El Comité Ejecutivo, en su 50ª reunión, aprobó la elaboración del Código de Prácticas como un nuevo trabajo²².

74. La Secretaría de la FAO ante el JECFA informó al Comité de que la FAO, la OMS y la OIE estaban organizando una consulta de expertos sobre la resistencia a los antimicrobianos y que, a reserva de la obtención de financiación suficiente, se preveía que la Consulta se celebraría a finales de 2003 o a principios de 2004. El Comité apoyó firmemente la celebración de la Consulta de expertos que la FAO, la OMS y la OIE habían propuesto conjuntamente, así como la colaboración constante con la OIE y otros organismos internacionales interesados en la esfera de la resistencia a los antimicrobianos. El representante de la OIE señaló que su organización continuaba cooperando y colaborando a este respecto.

75. Al presentar este documento, la delegación de los Estados Unidos de América señaló que el grupo de redacción había determinado diversas cuestiones que requerían una orientación del Comité, en concreto:

- las definiciones de “no terapéutico” y “terapéutico”;
- el establecimiento de criterios y/o la definición de “enfermedad humana crítica” y de “medicamentos importantes para la terapia médica humana”;
- los problemas ambientales; y
- la determinación de la concentración del compuesto activo en el intestino de los animales de aplicarse la dosis establecida.

76. El Comité mantuvo debates generales sobre el Anteproyecto de Código de Prácticas, así como sobre las cuestiones pendientes de examen señaladas por el grupo de redacción. A este respecto, el Comité convino en que era necesario un glosario de términos y definiciones. Además, se indicó que eran necesarias las definiciones de los términos antimicrobiano, terapéutico y no terapéutico. Aunque algunas delegaciones opinaron que las sustancias veterinarias antimicrobianas deberían emplearse únicamente con fines terapéuticos, otras consideraron que la utilización de dichas sustancias con fines no terapéuticos podría vigilarse adecuadamente mediante un Código de Prácticas completo.

77. Asimismo, se señaló que las referencias contenidas en el documento a las actividades específicas que los veterinarios debían realizar podrían ser demasiado prescriptivas, especialmente dado que la legislación relativa a la responsabilidad de los veterinarios era diferente en numerosos países del mundo. Sin embargo, varias delegaciones señalaron que únicamente los veterinarios deberían diagnosticar las enfermedades de los animales y prescribir las sustancias veterinarias antimicrobianas, incluido el tratamiento y el período de espera posterior.

²⁰ CX/RVDF 03/6 y observaciones presentadas por Australia, Costa Rica, Francia, la CE (CX/RVDF 03/6-Add.1), CI (CRD 8) y Filipinas (CRD 11).

²¹ ALINORM 03/31, párr. 77.

²² ALINORM 03/3A, párr. 64 y Apéndice III.

78. Asimismo, el Comité señaló que podría ser necesario considerar los problemas ambientales al elaborar el Código de Prácticas, con objeto de reflejar un enfoque multidisciplinario y que, de este modo, el documento sería más útil a todos los Estados Miembros del Codex. Sin embargo, se señaló la dificultad de abordar dichos problemas y se observó que era necesario realizar más investigaciones a este respecto. Además, se señaló que la Consulta de expertos podría abordar convenientemente la transferencia indirecta de la resistencia a los antimicrobianos a través del medio ambiente.

Estado del Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos

79. El Comité decidió pedir que se formularan más observaciones sobre el documento CX/RVDF 03/6, tal como estaba redactado, y fijó el plazo para recibir las observaciones en el 30 de junio de 2003 (véase la circular por la que se transmite el presente informe). El Comité acordó que el grupo de redacción²³ preparara una versión revisada del Anteproyecto de Código de Prácticas para finales de 2003 y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del CCRVDF en su 15ª reunión.

80. Se acordó que el grupo de redacción revisara el Anteproyecto de Código de Prácticas teniendo en cuenta los debates anteriormente mencionados, las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso y las observaciones que se presentaran en respuesta a la circular antes citada y, si fuera posible, examinara los resultados de la Consulta mixta de expertos de la FAO, la OMS y la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos.

BACTERIAS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ALIMENTOS

81. El Comité recibió la información presentada por CI²⁴. El representante de la IFAH indicó que la presentación de dichos datos debía estar sujeta a protocolos conocidos.

82. Respecto del Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos, el representante de CI observó que con el enfoque vigente, consistente en establecer LMR para cada medicamento antimicrobiano y en examinar sólo datos toxicológicos y otros datos sobre sus efectos en la flora intestinal, no se conseguía reflejar con exactitud el efecto combinado del uso de antimicrobianos. Asimismo, consideró que el aspecto más importante del uso de antimicrobianos en los animales de los que se obtienen alimentos era su efecto en el desarrollo de bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos, lo que constituía un problema importante para la salud pública. El representante de CI señaló que las evaluaciones de riesgos proporcionadas por el JECFA no abordaban la cuestión más amplia de la resistencia a los antimicrobianos, y que era necesario subsanar cuanto antes dicha laguna en el asesoramiento científico que se proporcionaba al Codex. El representante consideró además que era apremiante elaborar, en consulta con la FAO y la OMS, una política del CCRVDF de evaluación de riesgos para los medicamentos antimicrobianos utilizados en los animales destinados al consumo humano.

²³ Bajo la dirección de Estados Unidos de América, con la colaboración de Alemania, Australia, Brasil, Canadá, China, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Nueva Zelandia, Reino Unido, Suecia, Tailandia, la CE, CI, la FAO, la IFAH, la OIE y la OMS.

²⁴ CRD 5, titulado "Information Paper on the Presence of Antimicrobial-Resistant Pathogens in Retail Products: A Report on Tests by CI Members in Australia and the United States" (Documento informativo sobre la presencia de patógenos resistentes a los antimicrobianos en productos vendidos al por menor: informe sobre ensayos realizados por miembros de CI en Australia y los Estados Unidos de América).

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 8 del programa)²⁵

83. En su 13ª reunión, el CCRVDF acordó que un grupo de redacción dirigido por Nueva Zelandia elaborara un Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993) y lo distribuyera a fin de recabar observaciones y someterlo al examen del Comité en su 14ª reunión²⁶. En su 50ª reunión, el Comité Ejecutivo aprobó la revisión de las Directrices como nuevo trabajo²⁷. Debido a limitaciones de tiempo, no se pidieron observaciones sobre el documento CX/RVDF 03/7.

84. Al presentar el documento, la delegación de Nueva Zelandia puso de relieve que las Directrices revisadas reflejaban mejor los principios generales del análisis de riesgos y los enfoques integrados de producción recomendados por la CAC, y que en el documento se intentaba además describir los principios y enfoques comunes pertinentes a todos los sistemas de producción de animales de los que se obtenían alimentos destinados al consumo humano. Asimismo, se señaló que se había revisado el documento con el fin abordar más ampliamente los problemas de los países en desarrollo relacionados con la protección del consumidor y la facilitación del comercio, y que se había ampliado también para incluir el uso de medicamentos veterinarios en todos los animales, incluidos los peces (acuicultura) y las abejas. Se indicó que en el documento se diferenciaban más claramente los principios y las prácticas aplicados a los programas nacionales de control y verificación de residuos y los pertinentes a los programas relacionados con el puerto de entrada.

Estado del Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

85. El Comité decidió pedir observaciones sobre el documento CX/RVDF 03/7 tal como estaba redactado y fijó el plazo para presentar dichas observaciones en el 30 de junio de 2003 (véase la carta circular por la que se transmite el presente informe). El Comité acordó que un grupo de redacción²⁸ preparara una versión revisada de las Directrices antes del fin de 2003 y la distribuyera para recabar observaciones y someterla de nuevo al examen del Comité en su 15ª reunión. Se acordó que el grupo de redacción revisaría las Directrices sobre la base de las observaciones presentadas en respuesta a la carta circular indicada, e incluirían el Anteproyecto de Apéndice sobre el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (véase el tema 6 del programa).

²⁵ CX/RVDF 03/7.

²⁶ ALINORM 03/31, párrs. 101-102.

²⁷ ALINORM 03/3A, párr. 64 y Apéndice III.

²⁸ Dirigido por Nueva Zelandia, con la asistencia de Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Corea, Costa Rica, Estados Unidos de América, Francia, Irlanda, Países Bajos, Reino Unido, Tailandia, la ALA, la CE, CI, la FAO, la IFAH, la FIL y la OIE.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)²⁹

86. En su 13ª reunión, el CCRVDF convino en términos generales en que se elaboraran metodologías relativas a la gestión de riesgos, con inclusión de políticas de evaluación y gestión de riesgos, para atender a las necesidades del Comité. El Comité decidió que un grupo de redacción dirigido por Francia elaborara un documento interno de política sobre “Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”, basándose en el Anexo II del documento CX/RVDF 01/9 y las observaciones del JECFA sobre el Anexo I del mismo documento. Se acordó que en el documento se abordaran las observaciones presentadas por escrito, así como otras cuestiones planteadas en la reunión en curso en relación con los temas 9, 10 y 13 del programa que fueran pertinentes al análisis de riesgos. El Comité decidió que se distribuyera el documento para recabar observaciones con vistas a examinarlo en su siguiente reunión, en el entendimiento de que el documento de política se consideraría orientación interna para el CCRVDF.

87. Además, se acordó que el grupo de redacción examinara las opciones en materia de gestión de riesgos en relación con sustancias que habían figurado en los programas anteriores del JECFA pero respecto a las cuales no se había recomendado una IDA ni un LMR debido a diversas razones, como la carencia de datos, la insuficiencia de los datos disponibles o que no se había encontrado ningún patrocinador³⁰.

88. Al presentar el documento, la delegación de Francia señaló que éste se había redactado sobre la base de los principios generales relacionados con la gestión de riesgos que se estaban elaborando en el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP), y que no se habían tenido en cuenta las observaciones formuladas en la 60ª reunión del JECFA (febrero de 2003), ya que no estaban disponibles en el momento de redactar el documento.

89. En el documento se describían el mandato y la función de las diversas partes con responsabilidades en la evaluación y la gestión de riesgos, así como las fases de la gestión de riesgos en el CCRVDF. También se incluían recomendaciones prácticas respecto de las preguntas formuladas por el CCRVDF en relación con la necesidad de acelerar el establecimiento de LMRMV (recomendaciones 1 y 2), las interacciones entre los encargados de la evaluación y de la gestión de riesgos (recomendaciones 3 a 6); el establecimiento de criterios y métodos para proponer IDA temporales (recomendación 7) y las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR admisibles (recomendación 8).

90. En su 14ª reunión, el CCRVDF examinó además una propuesta preparada por Tailandia sobre sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR³¹. La propuesta de Tailandia destacaba el problema del uso de métodos de análisis más sensibles para sustancias con nivel de tolerancia cero que daban lugar a obstáculos técnicos al comercio y recomendaba que el CCRVDF estudiara la posibilidad de proponer la celebración de una consulta de expertos FAO/OMS que, entre otras cosas, examinara la posibilidad de elaborar una definición práctica de nivel cero y proporcionara orientación sobre el modo de introducir cambios en los métodos analíticos (por ejemplo, límite inferior de detección) en el marco del Codex Alimentarius y la Organización Mundial del Comercio (OMC).

91. El Comité expresó su apoyo en términos generales al documento preparado por Francia, ya que las recomendaciones abordaban de manera adecuada cuestiones relativas a la aplicación de políticas de análisis de riesgos, la eficacia de la labor del CCRVDF y la propuesta de Tailandia. Se recomendó que en las recomendaciones 3, 5, 6 y 7 se especificaran con más precisión las responsabilidades de los encargados de la gestión y de la evaluación de riesgos, sus mecanismos interactivos y los aspectos relacionados con la comunicación, y que en el establecimiento de LMRMV se resaltara el objetivo principal de proteger la salud de los consumidores.

²⁹ CX/RVDF 03/8; CRD 4 (observaciones presentadas por los Estados Unidos de América y la CE).

³⁰ ALINORM 03/31, párrs. 69-70.

³¹ CRD 6, titulado “Proposal for Risk Analysis for Substances with no ADI and/or MRLs” (Propuesta para el análisis de riesgos de sustancias respecto a las cuales no se ha establecido la IDA y/o el LMR”).

92. Muchas delegaciones apoyaron la propuesta de Tailandia de recomendar a la Comisión que se convocara una consulta de expertos FAO/OMS para abordar la cuestión de las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR. Se observó que las causas por las que no se habían establecido ni IDA ni LMR para diversas sustancias no estaban relacionadas con la inocuidad, sino que incluían la insuficiencia de los datos científicos disponibles, la falta de interés comercial, etc. A este respecto, se indicó que no sería adecuado utilizar términos tales como “lista negativa” al referirse a esas sustancias. El Comité señaló que era necesario determinar con más precisión los problemas que habría de abordar la consulta de expertos y que su celebración dependería de la disponibilidad de fondos.

93. El Comité pidió a la Secretaría del JECFA que facilitara una lista de los compuestos que había evaluado, pero respecto a los cuales no había recomendado la IDA y/o el LMR. Dicha lista debería contener una explicación de las razones por las que no se había establecido la IDA y/o el LMR. Se observó que esta lista de compuestos analizados por el JECFA sería un punto de partida para la posible elaboración de una lista más exhaustiva de compuestos que aún no habían sido revisados por el JECFA. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que la lista solicitada estaría disponible en línea a partir de junio de 2003. En relación con la propuesta de algunas delegaciones de que se preparara una lista de sustancias utilizadas normalmente en medicamentos veterinarios que, sin embargo, no habían sido evaluadas nunca por el JECFA y respecto de las cuales podrían existir LMR nacionales, el representante de la CE sugirió que dicha lista podría elaborarse mediante la presentación de listas nacionales de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios. La CE podría facilitar la lista de sustancias utilizadas y respecto de las cuales se habían establecido LMR en la Unión Europea. Asimismo, sería útil para la labor del Comité en este ámbito que el Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades le proporcionara información acerca de los medicamentos veterinarios enumerados en la lista de prioridades no examinados por el JECFA debido a que no se disponía de un conjunto de datos.

94. El Comité estudió la elaboración ulterior del documento de debate. Algunas delegaciones propusieron que se siguiera un enfoque similar al adoptado en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) y se examinara la elaboración de un documento dinámico para uso interno del Comité, y en consideración de la elaboración ulterior de directrices específicas para el análisis de riesgos.

95. El Comité acordó que un grupo de trabajo³² preparara una versión revisada del documento de debate sobre “Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” y lo distribuyera para recabar observaciones adicionales y someterlo de nuevo al examen del Comité en su 15ª reunión. El Comité aceptó la amable propuesta de la CE acerca de la posibilidad de hospedar una reunión en Bruselas del grupo de trabajo para que examinara la elaboración del documento.

96. El Comité se mostró de acuerdo en que el documento revisado debería abordar específicamente la cuestión de las sustancias respecto a las cuales no se había establecido la IDA y/o el LMR, teniendo en cuenta el debate anterior, las observaciones presentadas por escrito en la reunión en curso y las observaciones formuladas por el JECFA en su 60ª reunión sobre el Anexo I del documento CX/RVDF 01/9.

³² Dirigido por Francia, con la asistencia de Australia, Canadá, China, Corea, Costa Rica, España, Estados Unidos de América, Italia, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Suiza, Tailandia, la Comisión Europea, CI, la FAO, la IFAH, la OIE y la OMS.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE CUESTIONES RELACIONADAS CON RESIDUOS REMITIDAS AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 10 del programa)³³

97. En su 13ª reunión, el CCRVDF acordó que los Estados Unidos de América prepararan una versión revisada del documento de debate sobre las cuestiones relacionadas con residuos que se le habían remitido, y que lo distribuyeran para recabar observaciones y someterlo de nuevo al examen del Comité en su 14ª reunión. El Comité, teniendo en cuenta el Plan a Plazo Medio de la CAC, hizo hincapié en que el documento debería centrarse en el modo de mejorar el funcionamiento del Comité y los medios para ello, sin duplicar la actividad desarrollada por éste en relación con la elaboración de sus políticas de gestión de riesgos y de evaluación de riesgos, y que debería trazar claramente un plan de acción que especificara las cuestiones que era necesario seguir examinando³⁴.

98. Al presentar el documento de debate, la delegación de los Estados Unidos de América señaló que se presentaban seis recomendaciones principales; concretamente, el CCRVDF debería:

- i. realizar una evaluación de las necesidades específicas de los Estados Miembros, con especial atención a los países en desarrollo y en transición, con respecto a las prioridades y a otros procesos relacionados con el cumplimiento de los requisitos en materia de inocuidad de los alimentos en relación con los medicamentos veterinarios;
- ii. examinar procedimientos para recomendar sustancias que deban ser evaluadas por el JECFA, teniendo en cuenta, en particular, las necesidades en materia de inocuidad de los alimentos de los países en desarrollo y en transición;
- iii. pedir al JECFA que evaluara de nuevo y actualizara sus procedimientos para la evaluación de medicamentos con un largo historial de uso, prestando especial atención a las necesidades de datos en relación con los medicamentos antimicrobianos;
- iv. considerar la posibilidad de formular una recomendación a los cosecretarios del JECFA sobre el uso de una declaración similar a la utilizada en los informes de la JMPR para abordar los problemas relacionados con la propiedad intelectual de los patrocinadores de medicamentos veterinarios;
- v. establecer un grupo de trabajo para facilitar una mayor armonización de los procedimientos con el CCPR y para agilizar el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios;
- vi. examinar la programación de las reuniones del CCRVDF y el JECFA.

99. El Comité, aunque apoyó las seis recomendaciones presentadas, señaló que todas estas cuestiones se estaban abordando en el contexto de la evaluación y el examen del Codex. Respecto de los derechos de propiedad intelectual, el representante de la IFAH puso de relieve que en caso de que un patrocinador tuviera que evaluar para un nuevo uso un medicamento evaluado previamente, no sólo debería informarse al patrocinador original de esta petición, sino que además se le debería permitir formular observaciones sobre la petición.

100. El Comité señaló que estaba previsto que las recomendaciones i), ii) y iv) del documento de debate fueran examinadas por el grupo de trabajo establecido para preparar el documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (véase el tema 9 del programa). El Comité consideró además que dicho grupo de trabajo podría proporcionar orientaciones en relación con asuntos que el Comité podría remitir al JECFA para un examen ulterior. Asimismo, se tomó nota de que el JECFA ya había establecido procedimientos para la evaluación de medicamentos con un largo historial de uso (recomendación iii)), y que estaba previsto que la recomendación v), consistente en la armonización de los procedimientos del CCRVDF y del CCPR, fuera abordada por el Proyecto conjunto FAO/OMS para la actualización de los principios y métodos de evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos. El debate relativo a la programación de las reuniones del CCRVDF y del JECFA (recomendación vi)) se pospuso al tema 13 del programa.

101. El Comité tomó nota de que todas las recomendaciones del documento de debate estaban siendo estudiadas activamente en otros ámbitos y, por tanto, decidió no seguir examinando este tema específico.

³³ CX/RVDF 03/9 y observaciones presentadas por Australia y la CE (CX/RVDF 03/9-Add.1).

³⁴ ALINORM 03/31, párr. 88.

EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN EL RENDIMIENTO PARA SELECCIONAR LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 a) del programa)³⁵

102. En su 13ª reunión, el CCRVDF acordó que el grupo de redacción establecido en su reunión anterior continuara examinando los criterios relativos a la selección de métodos de análisis de medicamentos veterinarios que figuraban en las Directrices para el Establecimiento de un Programa para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993). El Comité decidió que en el documento se debería estudiar la evolución de los criterios internacionales de validación de métodos y se debería tener en cuenta la labor llevada a cabo por el CCPR y el CCMAS en esta materia³⁶. El Comité estuvo de acuerdo en volver a constituir el Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo para que se reuniera antes de su 14ª reunión bajo la presidencia conjunta del Dr. J. MacNeil (Canadá) y el Dr. R. Stephany (Países Bajos)³⁷.

103. El copresidente, Dr. R. Stephany, presentó al Comité el informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo³⁸.

104. Al examinar las primeras cuatro recomendaciones del informe del Grupo de Trabajo Especial, se señaló que a fin de abordar mejor las necesidades de los países en desarrollo, era necesario elaborar criterios para la validación de métodos. A este respecto, se observó que los países en desarrollo tal vez desearan evaluar sus necesidades en cuanto a la metodología con el fin de someterlas al examen del Grupo de Trabajo y, posteriormente, del CCRVDF (véase la carta circular por la que se transmite el presente informe).

105. En relación con la recomendación de examinar la Parte II, "Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos", de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993), se observó que en la revisión que se estaba llevando a cabo de las Directrices (véase el tema 8 del programa) no se preveía estudiar este trabajo adicional. Por tanto, el Comité convino en que un grupo de redacción³⁹ examinara la Parte II de las Directrices Revisadas y la distribuyera para recabar observaciones y someterla de nuevo al examen del Comité en su 15ª reunión, en el entendimiento de que el Anexo revisado podría incorporarse posteriormente a las Directrices, siempre que ello no retrasara la elaboración de éstas.

106. El CCRVDF ratificó las demás recomendaciones del Grupo de Trabajo.

EXAMEN DE LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE RUTINA PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 b, del programa)⁴⁰

107. En su 13ª reunión, el CCRVDF acordó que los cuatro grupos de acción establecidos en su 12ª reunión para evaluar métodos prepararan un informe en el que se resumieran las conclusiones de su evaluación de los métodos presentados o recibidos, para que el CCRVDF lo examinara en su 14ª reunión⁴¹.

108. Se puso de relieve que los grupos de acción no habían recibido métodos para su evaluación antes de la reunión del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo y que no había sucesor para el coordinador del Grupo de Acción encargado de compilar métodos para antimicrobianos. Los métodos habituales de uso reglamentario que el Brasil, el Canadá y Suecia habían proporcionado anteriormente al Grupo de Trabajo se examinaron en la reunión del Grupo y se añadieron como apéndices a su informe⁴².

³⁵ CX/RVDF 03/10 y observaciones presentadas por los Estados Unidos de América y la CE (CX/RVDF 03/10-Add.1).

³⁶ ALINORM 03/31, párr. 91.

³⁷ ALINORM 03/31, párr. 94.

³⁸ CRD 2 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo).

³⁹ Australia, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América, Francia, Países Bajos y la IFAH.

⁴⁰ CRD 7 (Información proporcionada por Brasil y Suecia en respuesta a la carta circular CL 2002/52-RVDF).

⁴¹ ALINORM 03/31, párr. 92.

⁴² CRD 2 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras).

109. El Comité ratificó la recomendación de que el Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo se reuniera de nuevo durante la 15ª reunión del CCRVDF, bajo la presidencia conjunta del Dr. J. MacNeil (Canadá) y el Dr. R. Stephany (Países Bajos), para continuar su labor sobre el examen y la recomendación de métodos de análisis y la actualización de los procedimientos de validación de métodos.

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 12 del programa)⁴³

110. En su 13ª reunión, el CRVDF acordó convocar su Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades antes de su siguiente reunión, bajo la presidencia de Australia⁴⁴. El Presidente del Grupo, Dr. K. McDougall de Australia, presentó el informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades⁴⁵.

111. El Comité convino en añadir dos nuevas sustancias a la lista de prioridades del CCRVDF, a saber, la pirlimicina y la ractopamina. Ya que los Estados Unidos de América habían mantenido su compromiso expresado en la 13ª reunión de presentar datos para la evaluación de la semduramicina y la virginiamicina, el Comité se mostró de acuerdo en que ambos compuestos se mantuvieran en la lista de prioridades.

112. Teniendo en cuenta la importancia de las sustancias relacionadas con la virginiamicina en los medicamentos destinados a los seres humanos y su uso principal para fines no terapéuticos en animales, el observador de CI expresó su preocupación por su uso en animales y la posible transferencia de resistencia a los seres humanos.

113. El Comité acordó preguntar al JECFA si se podría establecer un LMR para el doramectín en la leche de vaca. Ya que se disponía de más datos sobre la lincomicina, se convino en que el JECFA examinara de nuevo la decisión de retirar el LMR recomendado para el tejido de ganado vacuno. Respecto del acetato de melengestrol, se pidió una reevaluación de los LMR sobre la base de la nueva información disponible y los nuevos datos que habían de presentarse.

114. La Secretaría Conjunta abordó la petición de Indonesia de que se examinara la elaboración de un LMR para el cloramfenicol en los camarones y estudió la posibilidad de que dicho compuesto pudiera introducirse en los tejidos animales a través de otras vías que no fueran su uso como medicamento veterinario. Datos limitados revelaban que el cloramfenicol podía persistir en el medio ambiente e incluso formarse mediante microorganismos del suelo. Por lo tanto, hipotéticamente, niveles muy bajos hallados en productos animales podrían no estar relacionados con el uso del cloramfenicol como medicamento veterinario. Varias delegaciones resaltaron que sería prematuro extraer conclusiones o estudiar una posible clasificación como contaminante, y que el problema principal era el uso ilegal del medicamento. Se puso de relieve que el comercio internacional había resultado gravemente trastornado el año anterior debido al rechazo de productos contaminados a niveles muy bajos por cloramfenicol y otros medicamentos veterinarios. El Comité tomó nota de la oferta de la Secretaría de la FAO al JECFA de examinar la posible persistencia del cloramfenicol en el medio ambiente o su formación mediante microorganismos del suelo sobre la base de los datos que Indonesia había de proporcionar.

115. En el Apéndice VII figura la Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación o Reevaluación, en el entendimiento de que sería necesario que la Comisión, en su 26º período de sesiones, aprobara como nuevo trabajo los compuestos no evaluados anteriormente por el JECFA. El Comité acordó convocar el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades antes de su próxima reunión bajo la Presidencia de Australia para que examinara propuestas relativas a los compuestos que habrían de ser evaluados o reevaluados por el JECFA.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa)

Interpretación en las reuniones de los grupos especiales de trabajo

116. El Presidente decidió considerar la prestación de servicios de interpretación en las reuniones de los grupos especiales de trabajo que se celebraran justo antes de las reuniones del CCRVDF y entre éstas.

⁴³ Observaciones presentadas en respuesta a la carta circular CL 2002/34-RVDF, Parte B, por la CE y los Estados Unidos de América (CX/RVDF 03/12).

⁴⁴ ALINORM 03/31, párr. 100.

⁴⁵ CRD 3 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades).

Programación de las reuniones del CCRVDF

117. El Comité apoyó firmemente que se adelantara la celebración de la 64ª reunión del JECFA, prevista para febrero de 2005, al primer o el segundo trimestre de 2004. Asimismo, el Presidente se mostró de acuerdo en examinar, junto con la Secretaría del Codex, la programación de las futuras reuniones del CCRVDF, especialmente en lo relativo a la importancia de la coordinación y el intercambio de información a su debido tiempo entre el CCRVDF, el JECFA y la Comisión.

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 14 del programa)

118. El Comité tomó nota de que su 15ª reunión se había programado provisionalmente para septiembre de 2004 en los Estados Unidos de América, a reserva de su examen ulterior por las Secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia (ALINORM 03/31A)
Proyecto de LMR para: - Clenbuterol - Deltametetrín	8	Gobiernos, CAC (26° período de sesiones)	Párrs. 61 y 62, Apéndice II
Proyecto de LMR para: Dihidroestreptomicina /estreptomicina (en la leche de oveja)	5/8	Gobiernos, CAC (26° período de sesiones)	Párr. 66, Apéndice III
Proyecto de LMR para: - Flumequina - Neomicina - D Ciclanil - Acetato de melengestrol - Triclorfón (metrifonato)	6	CCRVDF (15ª reunión)	Párrs. 57 y 63, Apéndice IV
Anteproyecto de LMR para: - Cefuroxima	5	Gobiernos, CAC (26° período de sesiones), CCRVDF (15ª reunión)	Párr. 64, Apéndice V
Anteproyecto de LMR para: - Cipermetrín - Alfa-cipermetrín	4	CCRVDF (15ª reunión)	Párr. 65, Apéndice VI
Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (incluido un apéndice sobre la prevención y el control de residuos veterinarios en la leche y los productos lácteos)	2	Gobiernos, Nueva Zelandia, CCRVDF (15ª reunión)	Párrs. 69-72 y 83-85
Examen general de los métodos de análisis para el control de residuos (anexo al Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)	2	Grupo de redacción ⁴⁶ , gobiernos, CCRVDF (15ª reunión)	Párr. 105
Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos	2	Gobiernos, Estados Unidos, CCRVDF (15ª reunión)	Párrs. 73-80
Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación o Reevaluación	1	CAC (26° período de sesiones), JECFA, gobiernos	Párrs. 110-115, Apéndice VII
Documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	-	Francia, gobiernos, CCRVDF (15ª reunión)	Párrs. 86-96

⁴⁶

Australia, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos, Francia, Países Bajos y la IFAH.

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia (ALINORM 03/31A)
Métodos de análisis: criterios basados en el rendimiento	-	Grupo de redacción ⁴⁶ , CCRVDF (15 ^a reunión)	Párrs. 102-106
Métodos de análisis: identificación de métodos de rutina para el análisis		Grupo de redacción ⁴⁶ , CCRVDF (15 ^a reunión)	Párrs. 107-109

ALINORM 03/31A
Apéndice I

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTS

Chairperson: Dr Stephen F Sundlof
President: Director
Presidente: Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7519 Standish Place (HFV-1)
Metro Park N 4
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 2950
Fax: 1 301 827 4401

Assistant to the Chairperson: Dr Merton V Smith
Assistant Au President: Special Assistant for International Affairs
Asistente Al Presidente: Office of the Director
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place
Room 177
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 9239
Fax: 1 301 827 4401
E-mail: Merton.Smith@fda.gov

ARGENTINA
ARGENTINE

Mr Alfredo Montes Niño
Confederation General de la Industria
Rivadavia 1115
Buenos Aires
Argentina
Tel: 54 11 4375 6200
Fax: 54 11 4375 6208
E-mail: montesninio@ciudad.com.ar

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr Bob Biddle
(Head of Delegation)
Deputy Chief Veterinary Officer
Product Integrity and Animal Plant Health
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
-Australia (AFFA)
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6272 5364
Fax: 61 2 6272 3150
E-mail: bob.biddle@affa.gov.au

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

Dr Philip Corrigan
Veterinary Councillor
Department of Agriculture
Fisheries and Forest – Australia
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue NW
Washington DC
United States of America
Tel: 1 202 797 3319
Fax: 1 202 797 3037
E-mail: Philip.Corrigan@dfat.com.au

Dr Peter Holdsworth

Director
Scientific Regulatory Affairs (Animal Health)
Avcare Ltd
Locked Bag 916
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6230 6399
Fax: 61 2 6230 6355
E-mail: sraah@avcare.org.au

Mr Kerryn McDougall
Veterinary Residues Manager
Chemistry and Residues Program
National Registration Authority
Canberra ACT 2601
Australia
Tel: 61 2 6272 4926
Fax: 61 2 6272 3551
E-mail: kmcdouga@nra.gov.au

Dr Terry Spencer

Group Manager
Food and Biomeasurement
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

BELGIUM**BELGIQUE****BELGICA****Dr Edith Hoc**

Veterinarian
Federal Public Health Service
Cite Administrative de l'Etat
ARCADES
Bd Pachéco 19 Bte 5
B 1010 Bruxelles
Belgium
Tel: 32 2 21 05219
Fax: 32 2 21 05264
E-mail: edith.hoc@health.fgov.be

BRAZIL**BRESIL****BRASIL****Ms Marcia Donner-Abreu**

(Head of Delegation)
First Secretary
Trade Policy/Agriculture Section
3006 Massachusetts Avenue NW
Washington DC 20008
Tel: 1 202 238 2718
Fax: 1 202 238 2827
E-mail: Marcia.donner@brasilemb.org

Mr Lucas Medeiros Dantas

Food General Management
Ministry of Health
Brazilian Health Surveillance Agency
SEPN 515 Bloco B Ed Omega 3 Andar
Distrito Federal 70770-502
Brasilia DF
Brazil
Tel: 55 61 448 1116
Fax: 55 61 448 1080
E-mail: lucas.medeiros@anvisa.gov.br

Dr Sebastiao Costa Guedes

Sindan
Counsellor Representante Junto Rua do Rocio
313 9° / 92
04552 000 San Paulo
Brazil
Tel: 55 11 3044 4749
Fax: 55 11 3044 4212
E-mail: sindan@sindan.com.br

Mr Ricardo Rego Pamplona

Coordinator of Veterinary Products
Department of Animal Health
Ministry of Agriculture and Supply
Esplanada dos Ministerios
Bloco D Anexo A
Sala 306
CEP 70 043 900
Brasilia DF
Brazil
Tel: 55 61 218 2704
Fax: 55 61 323 5936
E-mail: rpamplona@agricultura.gov.br

Ms Marta Palma de Freitas Severo
Residues Food General Management
Ministry Agriculture Livestock and Supply
Laboratory Animal Supply
Porto Alegre
Rio Grande do Sul
Estrada da Ponte Grossa
3036 Brazil
Tel: 55 51 248 2133
Fax: 55 51 2481926
E-mail: martasevero@agricultura.gov.br

Dr Maria Angélica Ribeiro de Oliveira
Feed Animal Management
Ministry of Agriculture
Livestock and Supply
Esplanada dos Ministerios
Bloco D Sala 116 B
Brasilia DF
Tel: 55 61 218 2438
Fax: 55 61 323 2727
E-mail: ribeiro@agricultura.gov.br

CANADA

Dr Vasu Dev Sharma
(Head of Delegation)
Chief, Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Products & Food Branch
Health Canada
Holland Cross Complex
11 rue Holland
Ground Floor Suite 14
AL# 3000A
Ottawa Ontario K1A 0K9
Canada
Tel: 613 957 8061
Fax: 613 957 3861
E-mail: vasu_dev_sharma@hc-sc.gc.ca

Dr Joe Boison
Senior Research Scientist
Centre for Veterinary Drug Residues
Health of Animals Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
116 Veterinary Road
Saskatoon Saskatchewan
S7N 2R3
Canada
Tel: 306 957 5358
Fax: 306 957 5711
E-mail: jboison@inspection.gc.ca

Mr Dennis Lein
Senior Advisor
Food Regulatory Program
Food Directorate, Health Products Branch
Health Canada
Bureau of Food Regulatory and International and
Interagency Affairs
Health Protection Building
Tunney's Pasture A.L. 0702C1
Ottawa Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613 957 1751
Fax: 613 941 3537
E-mail: Dennis_Lein@hc-sc-gc-ca

Dr James MacNeil
Head
Centre for Veterinary Drug Residues
Saskatoon Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
116 Veterinary Road
Saskatoon Saskatchewan
S7N 2R3
Canada
Tel: 306 957 5347
Fax: 306 957 5711
E-mail: jmacneil@inspection.gc.ca

Dr Maurice Smith
2000 Argentinia Road
Plaza IV
Suite 302
Mississauga Ontario L5N 1W1
Canada
Tel: 1 800 265 7167
Fax: 1 877 926 4935
E-mail: maurice.smith@alpharma.com

Dr Arnost Vilim
Team Leader
Metabolism & Residue Chemistry Team
Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Products & Health Food Branch
Health Canada
Holland Cross Complex
Tower A
Ground Floor Suite 14
11 Holland Avenue
Ottawa Ontario K1A 0L2
Canada
Tel: 613 957 3880
Fax: 613 957 3861
E-mail: avilim@hc-sc.gc.ca

CHINA**CHINE****Dr Shixin Xu**

(Head of Delegation)
Associate Professor
China Institute of Veterinary Drug Control
#8 Zhongguancun South Street
Beijing
P R China 100081
Tel: 86 10 621 58844 ext 3283
Fax: 86 10 689 77536
E-mail: xushixin@ivdc.gov.cn

Dr Jianzhong Shen

Professor
College of Veterinary Medicine
China Agricultural University
Beijing 100094
P R China
Tel: 86 10 628 92803
Fax: 86 10 628 11988
E-mail: sjzwyo@public.bta.net.cn

Mr Qingfeng Yang

Director of the Labs
Division of Quality Inspection
Quality Control Inspection Center for Domestic
Animal Products
Ministry of Agriculture
20 Maizidian Street
Chaoyang District
Beijing
P R China
Tel: 86 10 641 94713
Fax: 86 10 641 94682
E-mail: yangqf2002@yahoo.com

Dr Zonghui Yuan

Professor
Chairman
Department of Veterinary Basic Medicine
Huazhong Agricultural University
Wuhan
Hubei 430070
P R China
Tel: 0086 27 8728 8632
Fax: 0086 27 8739 0918
E-mail: Yuan5802@yahoo.com

COLOMBIA**COLOMBIE****Dr Mc allister Tafur Garzon**

(Head of Delegation)
Coordinator Grupo Incocuidad
Cadenas Agroalimentarias Pecuarias
Instituto Colombiano Agropecuario ICA
Calle 37 #8-43 Piso 5
Bogota
Colombia
Tel: 57 1 232 5315
Fax: 57 1 232 4695
E-mail: inocuidad.pecuaria@ica.gov.co

COSTA RICA**Mr Jose Luis Rojas Martinez**

(Head of Delegation)
Ministerio de Agricultura y Ganaderia
Lanaseve
Costa Rica
Tel: 506 260 83 00
Fax: 506 260 82 91
E-mail: Jrojas@protecnet.go.cr
Jrojas@yahoo.com

Dr Benigno Alpizar Montero

Jefe Depto Registro
Control de Medicamentos Veterinarios
Costa Rica
Tel: 506 260 93 49
Fax: 506 260 82 91
E-mail: balpizar@protecnet.go.cr

DENMARK**DANEMARK****DINAMARCA****Ms Ulla Bertelsen**

(Head of Delegation)
Scientific Advisor
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj Bygade 19
DK 2860 Soborg
Denmark
Tel: 45 33 95 60 00
Fax: 45 33 95 60 01
E-mail: uab@fdir.dk

Ms Birthe Sonne Kristensen

Trunderup Dongsvej 32
5772 Kvaerndrup
Denmark
Tel: 62 292219
E-mail: sonnek@image.dk

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr Hussein Mansour
(Head of Delegation)
Agricultural Minister Plenipotentiary
3521 International Court NW
Embassy of Egypt
Washington DC 20008
Tel: 1 202 966 2080
Fax: 1 202 895 5493
E-mail: hmkmansour@aol.com

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mr Erkki Koskinen
(Head of Delegation)
Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Forestry
Mariankatu 23
P O Box 30
Helsinki 00023 Valtioneuvosto
Finland
Tel: 358 91605 3388
Fax: 358 9 1605 3338
E-mail: erkki.koskinen@mmm.fi

Ms Liisa Kaartinen
Veterinarian
National Agency for Medicines
PO Box 55
00301 Helsinki
Finland
Tel: 358 9 4733 4284
Fax: 358 9 4733 4355
E-mail: liisa.kaartinen@nam.fi

FRANCE
FRANCIA

Mr Jean-Pierre Orand
(Head of Delegation)
Ministere de Agriculture de Alimentation
De la Peche et des Affaires Rurales
DGAL
251 Rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
France
Tel: 33 1 49 55 84 67
Fax: 33 1 49 55 40 22
E-mail: jean-pierre.orand@agriculture.gouv.fr

Mr Pascal Audebert
Codex Contact Point
SGCI
2 Boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12
France
Tel: 33 1 44 87 16 03
Fax: 33 1 44 87 16 04
E-mail: pascal.audebert@sgci.finances.gouv.fr

Dr Georges Monsallier
SIMV
11 Rue des Messageries
75010 Paris
France
Tel: 33 2 23 20 75 82
Fax: 33 2 23 20 75 89
E-mail: georges.monsallier@wanadaoo.fr

Mr Gerard Moulin
AFSSA-ANMV
La Haute Marche Javene
35302 Fougeres
France
Tel: 33 2 99 94 78 78
Fax: 33 2 99 94 78 99
E-mail: g.moulin@anmv.afssa.fr

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr Ilse-Dore Schütt
(Head of Delegation)
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherheit
Am Propsthof 78 a
D 53121 Bonn
Germany
Tel: 49 01 888 441 1190
Fax: 49 01 888 441 4967
E-mail: shuett@bmg.bund.de

Dr Alexander Böttner
Pharmaceuticals Regulatory Affairs
Intervet Innovation GmbH
Zur Propstei
55270 Schwabenheim
Tel: 49 0 6130 948 190
Fax: 49 0 6130 948 506
E-mail: alexander.boettner@intervet.com

Prof Dr Walter Heeschen

Director and Professor em
 Bundestierärztekammer (BTK)
 Dielsweg 9
 D 24105 Kiel
 Germany
 Tel: 49 0 431 34106
 Fax: 49 0 431 338973
 E-mail: heeschen@t-online.de

Dr Ludwig Klostermann

Bayer AG
 Animal Health Division
 Business Planning and Administration
 Policy and Issues Management
 51368 Leverkusen
 Tel: 49 0 2173 383 861
 Fax: 49 0 2173 383 539
 E-mail: Ludwig.Klostermann.lk@bayer-ag.de

Prof Dr Reinhard Kroker

Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel: 49 0 1 888 412 2364
 Fax: 49 0 1 888 412 2965
 E-mail: r.kroker@bvl.bund.de

Dr Stefan Scheid

Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel: 49 01 888 412 2041
 Fax: 49 01 888 412 2956
 E-mail: Stefan.scheid@bvl.bund.de

GREECE**GRECE****GRECIA****Dr Milionis Dimitrios**

(Head of Delegation)
 Technical Manager of the Lab
 Ministry of Agriculture Laboratory of Residue
 Food Analysis
 Neapoleos 25
 15310 Agia Paraskevi
 Athens Greece
 Tel: 30 210 6013 899
 Fax: 30 210 6012 594
 E-mail: kkia@otenet.gr

Dr Ilias Papapanagiotou

Lecturer
 Aristotelio University of Thessaloniki
 Department of Food Hygiene and Technology
 School of Veterinary Medicine
 54 124 Thessaloniki
 Greece
 Tel: 30 2310 999827
 Fax: 30 2310 999833
 E-mail: ipapapan@vet.auth.gr

HUNGARY**HONGRIE****HUNGRIA****Dr Lorena Kovacsics**

(Head of Delegation)
 National Food Investigation Institute
 Mester U. 81
 H 1095 Budapest
 Hungary
 Tel: 36 1 215 6193
 Fax: 36 1 215 6145
 E-mail: kovaksil@oai.hu

INDONESIA**INDONESIE****Mr Rismansyah Danasaputra**

(Head of Delegation)
 Director of Processing and Marketing for
 Livestock Products
 Ministry of Agriculture
 Kampus Deptan
 JL Harsono Rm 3
 PS Minggu
 Jakarta
 Indonesia
 Tel: 021 788 42044
 Fax: 021 781 5880
 E-mail: risman@deptan.go.id

Ms Subiyanti Marwoto

Agricultural Attache
 Embassy of Republic of Indonesia
 2020 Massachusetts Avenue NW
 Washington DC 20036
 Tel: 1 202 775 5340
 Fax: 1 202 775 5365
 E-mail: attain@embassyofindonesia.org

IRELAND**IRELANDE****IRLANDA****Dr Paul Rafter**

(Head of Delegation)
 Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture & Food
 Central Meat Control Laboratory
 Abbotstown
 Castleknock
 Dublin 15
 Ireland
 Tel: 353 1 607 2950
 Fax: 353 1 821 4966
 E-mail: paul.rafter@agriculture.gov

Dr David Murphy

Veterinary Assessor
 Irish Medicines Board
 Earlsfort Court
 Earlsfort Terrace
 Dublin 2
 Ireland
 Tel: 353 167 646971
 E-mail: david.murphy@imb.ie

Mr Ciaran O' Sullivan

Veterinary Consultant
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court
 Lr Abbey Street
 Dublin 1
 Ireland
 Tel: 353 1 817 1361
 Fax: 353 1 817 1301
 E-mail: cosullivan@fsai.ie

ITALY**ITALIE****ITALIA****Dr Agostino Macri**

(Head of Delegation)
 Insituto Superiore Sanita
 Viale Regina Elena 299
 00161 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 499 02330
 Fax: 39 06 4938 7077
 E-mail: a.macri@iss.it

Dr Ciro Impagnatiello

Ministero delle Politiche Agricole e Forestali
 Via Venti Settembre 20
 00187 Roma
 Italy
 Tel: 39 06 4665 6511
 Fax: 39 06 4880 273
 E-mail: ciroimpa@tiscalinet.it

JAPAN**JAPON****Mr Turumi Kazuhiko**

(Head of Delegation)
 Section Chief
 Standards Division
 Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health Labour and Welfare
 1 2 2 Kasumigaseki Chiyoda ku
 Tokyo 100 8045
 Japan
 Tel: 81 3 3595 2341
 Fax: 81 3 3501 4868
 E-mail: turumi-kazuhiko@mjlw.go.jp

Dr Ito Toshikazu

Director
 Animal Health Department
 Technical Service
 Agricultural & Veterinary Division
 6-1 Hatchobori
 4 Chome
 Chuo Ku Tokyo 104 8002
 Japan
 Tel: 81 3 3273 3436
 Fax: 81 3 3271 1460
 E-mail: Toshikazu_Ito@meiji.co.jp

Dr Fukumoto Kazuo

Coodinator
 Eli Lilly Japan K K
 Samomiya Plaza Building
 7 1 5 Isogamidori
 Chuo KU
 Kobe 651 0086
 Japan
 Tel: 78 242 9179
 Fax: 78 242 9309
 E-mail: fukumoto_kazuo@lilly.com

Mr Ryoki Koike

Chief
 Technical Guidance Section
 Planning and Coordination Division
 Ministry of Agriculture
 Forestry and Fisheries
 National Veterinary Assay Laboratory
 1 15 1 Tokura
 Kokubunji Tokyo 185 8511
 Japan
 Tel: 81 042 321 1841
 Fax: 81 042 321 1769
 E-mail: koikery@nval.go.jp

KENYA**Mr Tom K Olielo**

(Head of Delegation)
 Chief Principal Officer
 Kenya Bureau of Standards
 P O Box 54974
 Nairobi 25402
 Kenya
 Tel: 254 2 502 211
 Fax: 254 2 503 2393
 E-mail: info@kegs.org

KOREA, REPUBLIC OF
REPUBLIQUE DE COREE
REPUBICA DE COREA
Dr Sang-Hee Jeong

(Head of Delegation)
 Senior Researcher
 Veterinary Drugs Toxicology Division
 National Veterinary Research and Quarantine
 Service
 Ministry of Agriculture and Forestry
 #480 Anyang 6 Dong
 Anyang City 430 016
 Republic of Korea
 Tel: 031 467 1840
 Fax: 031 467 1845
 E-mail: jeongsh@mail.nvrqs.go.kr

MALAYSIA**MALAISIE****MALASIA****Dr Zaliha Abdullah**

(Head of Delegation)
 Department of Veterinary Services
 Level 8&9 Wisma Chase Perdana
 Off Jalan Semantan
 50630 Kuala Lumpur
 Malaysia
 Tel: 603 2094 0077 ext 175
 Fax: 603 2093 5804
 E-mail: zaliha@jph.gov.my

Ms Marni Sapar

Research Officer
 Veterinary Public Health Laboratory
 Department of Veterinary Services
 Persiaran Barat 46630
 Petaling Jaya
 Selangor
 Malaysia
 Tel: 603 7957 0960
 Fax: 603 7957 0973
 E-mail: marnie@tm.net.my

MOROCCO**MAROC****MARRUECOS****Dr Id Sidi Yahia**

(Head of Delegation)
 Chief
 Laboratorie National Contrôle Medicaments
 Veterinaires
 Morocco

NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAISES BAJOS****Dr Gijs T J M Theunissen**

(Head of Delegation)
 Policy Affairs Veterinary Drugs and Hormones
 Department of Food and Veterinary Affairs
 Ministry of Agriculture Nature Management and
 Fisheries
 73 Bezuidenhoutseweg
 2500 EK Den Haag
 The Netherlands
 Tel: 31 70 3784594
 Fax: 31 70 3786141
 E-mail: g.t.j.m.theunissen@vva.agro.nl

Dr DG Groothuis

Senior Veterinary
 Public Health Officer
 General Inspeccorate
 P O Box 16108
 2500 BC The Hague
 The Netherlands
 Tel: 31 70 340 5060
 Fax: 31 70 340 5435
 E-mail: dick.groothuis@kvw.nl

Dr Arie Ottevanger

Coordinator Veterinary Food Safety Policy
 Ministry of Health Welfare and Sport
 P O Box 20350
 2500 EJ
 The Hague
 The Netherlands
 Tel: 31 0 70 340 68 86
 Fax: 31 0 70 340 55 54
 E-mail: a.ottevanger@minvws.nl

Dr Rainer W Stephany

Director
EU Community Reference Laboratory (RIVM-CRL)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
P O Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands
Tel: 31 30 274 2717
Fax: 31 30 274 4403
E-mail: Rainer.Stephany@rivm.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr Bill Jolly

(Head of Delegation)
Counsellor (Veterinary and Technical)
European Region
New Zealand Embassy
1 Square de Meeus
1000 Brussels
Belgium
Tel: 02 2 550 1219
Fax: 02 2 513 4856
E-mail: bill.jolly@mfat.govt.nz

Mr John Reeve

Programe Manager (Toxicology and Residues)
New Zealand Food Safety Authority
South Tower
68-86 Jervois Quay
P O Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 64 4 463 2533
Fax: 64 4 463 2566
E-mail: john.reeve@nzfsa.govt.nz

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Ms Anja Lønning

(Head of Delegation)
Adviser
Norwegian Food Control Authority Department of
Contaminants and Food Quality
P O Box 8187 Dep
0034 Oslo
Norway
Tel: 47 232 170 00
Fax: 47 232 170 01
E-mail: ALO@SNT.NO

Dr Tone Normann Asp

(Head of Delegation)
Department of Pharmacology
Microbiology and Food Hygiene
The Norwegian School of Veterinary Science
P O Box 8146 Dep
0033 Oslo
Norway
Tel: 47 2296 4832
Fax: 47 2296 4850
E-mail: tone.asp@veths.no

PHILIPPINES
FILIPINAS

Mr Victoriano B Leviste

(Head of Delegation)
Agriculture Attache
Embassy of The Philippines
1600 Massachusetts Avenue
Washington DC 20036
United States of America
Tel: 1 202 467 9422
Fax: 1 202 467 9421
E-mail: vic.leviste@verizon.net

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Dr Tadeusz Wijaszka

(Head of Delegation)
Director
National Veterinary Research Institute
57 Partyzantow Str
24 100 Pulawy
Poland
Tel: 48 81 886 3051
Fax: 48 81 886 2595
E-mail: T.Wijaszka@piwet.pl

PORTUGAL**Dr Maria Helena Ponte**

(Head of Delegation)
Director-General, Veterinary
Largo da Academia Nacional
De Belas Artes N°2
1200 Lisboa
Portugal
Tel: 351 21 323 9536
Fax: 351 21 323 9565
E-mail: Helena_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

Prof Eduardo Fontes

Faculdade de Medicina Veterinaria
Rua Prof Cid dos Santos
Polo Universitário do Alto da Ajuda
1300 477 Lisboa
Portugal
Tel: 351 213 652 800
Fax: 351 213 652 615
E-mail: emfontes@fmv.utl.pt

REPUBLIC OF TRINIDAD AND TOBAGO**Dr Simone Titus**

Officer/Acting Veterinary Pathologist
Animal Production and Health Division
Ministry of Agriculture
Land and Marine Resources
Government of the Republic of Trinidad and
Tobago
St. Clair Circle
Port of Spain
Trinidad and Tobago
Tel: 868 662 5678
Fax: 868 645 4593
E-mail: vetlab@tstt.net.tt

SPAIN**ESPAGNE****ESPANA****Dr Jose Antonio Garrido Perez**

(Head of Delegation)
Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Alcalá 56
28014 Madrid
Spain
Tel: 34 91 596 20 95
Fax: 34 91 596 44 87
E-mail: igarrido@msc.es

Dr Inmaculada Méndez Martínez

Jefe de Sección
Subdirección General de Sanidad Animal
DG Ganderia
Ministero de Agricultura
Pesca y Alimentación
Corazón de Maria 8
28071 Madrid
Spain
Tel: 34 91 3473772
E-mail: imendezm@mapya.es

Dr Bonifacio Garcia Sanchez

Agencia Española del Medicamento
Minsitero de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18 20
28071 Madrid
Spain
Tel: 34 91 596 4135
Fax: 34 91 596 4074
E-mail: bgarcias@agedmed.es

SWITZERLAND**SUISSE****SUIZA****Dr Roland Charriere**

(Head of Delegation)
Swiss Federal Office of Public Health
Head of Division of Law Enforcement
CH 3003 Berne
Switzerland
Tel: 41 31 323 3104
Fax: 41 31 322 9574
E-mail: roland.charriere@bag.admin.ch

SWEDEN**SUEDE****SUECIA****Dr Aase Tronstad**

(Head of Delegation)
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture Food and Fisheries
SE 10333 Stockholm
Sweden
Tel: 46 84 05 11 79
Fax: 46 84 05 49 70
E-mail: aase.tronstad@agriculture.ministry.se

Ms Bitte Aspenström-Fagerlund

Toxicologist
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46 18 17 1446
Fax: 46 18 10 5848
E-mail: bfas@slv.se

Dr Kajsa Gustavsson

Senior Veterinary Inspector
National Food Administration
SE 751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46 18 17 5500
Fax: 46 18 10 5848
E-mail: kajsa.gustavsson@slv.se

Dr Hakan Johnsson

Chief Chemist
National Food Administration
SE 751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46 18 17 5705
Fax: 46 18 10 5848
E-mail: hajo@slv.se

THAILAND**THAILANDE****TAILANDIA****Mr Sakchai Sriboonsue**

(Head of Delegation)
Deputy Director-General
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Thanon Phaya Thai
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 66 2 653 4402
Fax: 66 2 653 4402
E-mail: sakchasi@dld.go.th

Ms Usa Bamrunghuet

Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok Avenue
Bangkok 10200
Thailand
Tel: 66 2281 5955 ext 146
Fax: 66 2280 1542
E-mail: usa_bam@hotmail.com

Dr Sasi Jaroenpoj

Chief of Veterinary Drug Assay Group
National Veterinary Public Health Laboratory
Department of Livestock Development
Tiwanon Road
Muang Pratumthanee
Bangkok 12000
Thailand
Tel: 66 2 963 9202 ext 127
Fax: 66 2 963 9216
E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Dr Palarp Sinhaseni

(Deputy Head of Delegation)
Consultant
Associate Professor
Department of Pharmacology
Faculty of Pharmaceutical Sciences and Institute
of Health Research
Chulalongkorn University
Bangkok 10330
Thailand
Tel: 662 218 8152
Fax: 662 253 2395
E-mail: spalarp@chula.ac.th

Dr Boonpeng Santiwattanatam

Vice President
Food Processing Industry Club
Federation of Thai Industry
C P Tower 18th Floor
313 Silom Road
Bangrak Bangkok 10500
Thailand
Tel: 66 0 2638 2000 99 ext 5017
Fax: 66 0 2631 0988
E-mail: Boonpeng@cpf.co.th

Ms Sirilak Suwanrangsi

Chief
National Center for Fish Inspection and
Certification
Fish Inspection and Quality Control Division
Department of Fisheries
Kasethlang Chattuchak
Bangkok 10900
Thailand
Tel: 66 2 558 0134
Fax: 66 2558 0136
E-mail: sirilaks@fisheries.go.th

Mr Lers Thisayakorn

Thai Frozen Foods Association
92/6 6th Floor Sathorn Thani II
North Sathorn Road
Bangrak Bangkok 10500
Thailand
Tel: 662 235 5622 4
Fax: 662 235 5625
E-mail: thaiffa@ksc.th.com

Mr Prakarn Virakul

Office of Agricultural Affairs
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Avenue NW
Washington DC 20007
Tel: 1 202 338 1543
Fax: 1 202 338 1549
E-mail: moacdc@erols.com

UNITED KINGDOM**ROYAUME-UNI****REINO UNIDO****Mr John FitzGerald**

(Head of Delegation)
Director of Policy
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel: 44 1932 338303
Fax: 44 1932 338348
E-mail: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack F Kay

Senior Scientific Officer
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel: 44 1932 338323
E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

Mr Derek Renshaw

Food Standards Agency
125 Kingsway
Holborn London
United Kingdom
Tel: 44207 276 8505
Fax: 44207 276 8513
E-mail: derek.renshaw@foodstandards.gsi.gov.uk

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

(Head of Delegation)
Team Leader
Division of Epidemiology
FDA Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 8566
Fax: 1 301 827 4299
E-mail: pchambe1@cvm.fda.gov

Dr Richard Ellis

Alternate Delegate
Senior Regulatory Scientist
Division of Human Food Safety
FDA Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place Room E360
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 1416
E-mail: rellis@cvm.fda.gov

Dr Alice Thaler

Special Assistant to the US Delegate
Staff Director
Food Safety and Inspection Service
Zoonotic Diseases and Residue Surveillance
Division
1400 Independence Avenue SW
Washington DC 20250
Tel: 1 202 690 2687
Fax: 1 202 720 8213
E-mail: alice.thaler@fsis.usda.gov

Dr Johnny E Braddy

Chief Regulatory Policy Branch
Division of Dairy and Egg Safety
Office of Plant and Dairy Foods & Beverages
FDA Center for Food Safety and Applied
Nutrition
United States of America
Tel: 1 301 436 1495
Fax: 1 301 436 2632
E-mail: Jbraddy@cfsan.fda.gov

Dr Steven D Brynes

Senior Regulatory Review Scientist
Division of Human Food Safety
FDA/CVM/ONADE
7500 Standish Place
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 6975
Fax: 1 301 594 2297
E-mail: sbrynes@cvm.fda.gov

Mr Paul Duquette

Director
Global Regulatory Affairs
710 Route 46 East
Suite 401
Fairfield NJ 07004
Tel: 1 973 439 4711
Fax: 1 973 575 4554
E-mail: paul.duquette@philbroah.com

Ms Sondra Flick

Director
Government & Industry Affairs
Alpharma Inc.
Animal Health Division
One Executive Drive
Fort Lee NJ
United States of America
Tel: 1 201 228 5074
Fax: 1 201 947 3879
E-mail: sandy.flick@alpharma.com

Dr Lynn Friedlander

Pharmacologist
Residue Chemistry Team
FDA/CVM. HFV 151
7500 Standish Place
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 6985
Fax: 1 301 594 2298
E-mail: lfriedla@cvm.fda.gov

Dr Elizabeth Curry-Galvin

Assistant Director
Scientific Activities
American Veterinary Medical Association
1931 N Meachem Rd
Suite 100
Schaumburg IL 60173 4360
Tel: 1 847 925 8070 ext 6633
Fax: 1 847 925 1329
E-mail: egalvin@avma.org

Dr John Horigan

VP Scientific Affairs
Phibro Animal Health
710 Route 46 East
Suite 401
Fairfield NJ 07004
United States of America
Tel: 1 973 439 4701
Fax: 1 973 575 4354
E-mail: john.horigan@philbroah.com

Ms Linda Horton

Hogan & Harston LLP
555 Thirteenth Street NW
Washington DC 20004
Tel: 1 202 637 5795
Fax: 1 202 637 5910
E-mail: lrhorton@hhlaw.com

Dr Philip Kijak

Acting Director
Division of Residue Chemistry HFV-510
FDA Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Road
Laurel MD 20708
United States of America
Tel: 1 301 827 8166
Fax: 1 301 827 8170
E-mail: pkijak@cvm.fda.gov

Dr David F Kowalczyk

Director
Regulatory Affairs
Monsanto Company
800 N. Lindbergh Boulevard
St Louis MO 63167
United States of America
Tel: 1 314 694 5348
Fax: 1 314 694 2791
E-mail: david.f.kowalczyk@monsanto.com

Dr Robert Livingston

Director
International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street NW
Washington DC 20005-3104
United States of America
Tel: 1 202 637 2440
Fax: 1 202 393 1667
E-mail: rclivingston@ahi.org

Dr Alexander MacDonald

Consultant to Phibro Animal Health Pharma
Science Inc
16 Cypress Ave
North Caldwell NJ 07006
United States of America
Tel: 973 228 2392
Fax: 973 228 3498
E-mail: Beemac201@aol.com

Dr Bruce W Martin

Manager|
Animal Health International Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P O Box 708
Greenfield IN 46140
Tel: 1 317 277 5298
Fax: 1 317 651 3850
E-mail: bwmartin@elanco.com

Mr C W McMillan

C W McMillan Company
PO Box 10009
Alexandria, VA 22310-0009
United States of America
Tel: 1 703 960 1982
Fax: 1 703 960 4976
E-mail: cwmco@aol.com

Dr John J O'Rangers

Analyticor LLC
Consulting Services
P O Box 142
Adamstown MD 21710 0142
Tel: 1 301 874 5329
Fax: 1 301 874 5890
E-mail: Blundi@starpower.net

Ms Valerie Reeves

Chemist
FDA Center for Veterinary Medicine
Division of Human Food Safety HFV 151
7500 Standish Place
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 6973
Fax: 1 301 594 2298
E-mail: vreeves@cvm.fda.gov

Dr Bruce Somerville

Technical Director
Regulatory Affairs North America
Merial Limited
3239 Satellite Boulevard
Building 500 Room 211
Duluth GA 30096 4640
United States of America
Tel: 1 678 638 3710
Fax: 1 678 638 3715
E-mail: bruce.somerville@merial.com

Dr Larry A Stobbs

Director
Regulatory Affairs and Clinical Research
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P O Box 708
Greenfield IN 46140
Tel: 1 317 277 4087
Fax: 1 317 277 4962
E-mail: l.a.stobbs@lilly.com

Dr Richard W Thomas

PHARMACIA Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo MI 49001
United States of America
Tel: 1 269 833 2776
Fax: 1 269 833 2707
E-mail: richard.w.thomas@pharmacia.com

Dr Linda Tollefsen

Assistant Surgeon General
Deputy Director
Center for Veterinary Medicine
US Food and Drug Administration
7519 Standish Place HFV 2
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 2953
Fax: 1 301 827 4335
E-mail: ltollesfs@cvm.foa.gov

Dr Nicholas Weber

Senior Regulatory Review Scientist
US Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
Room 139 HFV 102
Rockville MD 20855
United States of America
Tel: 1 301 827 8563
Fax: 1 301 827 4032
E-mail: nweber@cvm.fda.gov

Dr Richard Wood

Food Animal Concerns Trust
PO Box 14599
Chicago IL 60614
United States of America
Tel: 1 773 525 4952
Fax: 1 773 525 5226
E-mail: rrwood@fact.cc

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**European Community****Dr Gudrun Gallhoff**

(Head of Delegation)
European Commission
Health and Consumer Protection
Directorate General
200 rue de la Loi
B 1049 Brussels
Tel: 32 2 296 7128
Fax: 32 2 299 1856
E-mail: gudrun.gallhoff@cec.eu.int

Dr Kornelia Grein

Head of Section
Safety of Veterinary Medicinal Products
European Medicines Evaluation Agency
7 Westferry Circus Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel: 44 20 7418 8432
Fax: 44 20 7418 8447
E-mail: kornelia.grein@emea.eu.int

Dr Annika Wennberg

Principal Administrator
 European Commission
 Enterprise Directorate General
 Rue de la Loi 200
 B 1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32 2 296 1056
 Fax: 32 2 299 8046
 E-mail: annika.wennberg@cec.eu.int

Mr Andreas Lernhart

Principal Administrator
 General Secretariat of the Council of the
 European Union
 175 Rue de la Loi
 1048 Brussels
 Belgium
 Tel: 33 2 285 6241
 Fax: 33 2 285 6198
 E-mail: andreas.lernhart@consilium.eu.int

FAO**Dr Manfred Luetzow**

(Head of Delegation)
 Food and Agricultural Organization of the United
 Nations
 Via delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 06 570 55425
 Fax: 39 06 570 54593
 E-mail: manfred.luetzow@fao.org

Office International des Epizooties (OIE)**Dr Patrick Dehaumont**

(Head of Delegation)
 Director the ANMV-AFSSA
 La Haute Marche Javene
 35302 Fougeres
 France
 Tel: 33 2 99 94 78 72
 Fax: 33 2 99 94 78 99
 E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr

Dr Carlos Francia

Regional Representative for the Americas
 CAMEVET
 Office International des Epizooties
 Cervino 3101
 1425 Buenos Aires
 Argentina
 Tel: 00 54 11 803 3688
 Fax: 00 54 11 803 4877
 E-mail: RR.americas@oie.int

WHO**Dr Samuel W Page**

(Head of Delegation)
 International Programme on Chemical Safety
 WHO Joint Secretary of JECFA
 WHO
 20 Avenue Appia
 CH 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 3573
 Fax: 4122 791 4848
 E-mail: pages@who.int

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS**AOAC International****Dr Albert Pohland**

(Head of Delegation)
 Senior Director
 Office of International and Governmental
 Activities
 481 N Frederick Avenue
 Suite 500
 Gaithersburg MD 20877-2417
 Tel: 1 301 924 7077
 Fax: 1 301 924 7089
 E-mail: apohland@aoac.org

ASSOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE AVICULTURA**Dr Ariel Mendes**

(Head of Delegation)
 Technical Assessor
 Av Brigadeiro Faria Lima 1912
 12 Andar – Conj 12 A
 Jardim Paulistano
 CEP 01452 001 Sau Paulo
 Brazil
 Tel: 51 11 3812 7666
 Fax: 51 11 3851 5964
 E-mail: ariel@uba.org.br

Ms Ivone Delazari

Rua Fortunato Ferraz 616
 05093 020 Sao Paulo SP
 Brazil
 Tel: 51 11 3649 3689
 Fax: 51 11 3831 7510
 E-mail: ivone.delazari@sadia.com.br

Consumers International**Ms Lisa Y. Lefferts**

(Head of Delegation)

Consultant

526 Mountain Field Trail

Nellysford, VA 22985

United States of America

Tel: 1 434 361 2420

Fax: 1 434 361 2421

E-mail: llefferts@earthlink.net

Dr Edward Groth

Senior Scientist

Consumers Union

101 Truman Avenue

Yonkers NY 1003 1057

United States of America

Tel: 1 914 378 2200

Fax: 1 914 378 2908

E-mail: groted@consumer.org

Dr David Wallinga

Antibiotic Resistance Project Director

Institute for Agriculture and Trade Policy

2105 First Avenue South

Minneapolis MN 55404

Tel: 1 612 870 3418

Fax: 1 612 813 5612

E-mail: dwallinga@iatp.org

International Co-Operative Alliance (ICA)**Mr Kazuo Onitake**

(Head of Delegation)

Safety Policy Service

Japanese Consumers' Co-Operative Union

Co-Op Plaza

3 29 8 Shibuya

Shibuya ku

Tokyo 150 8913

Japan

Tel: 81 3 5778 8109

Fax: 81 3 5778 8002

E-mail: kazuonitake@jccu.coop.or.jp

International Dairy Federation (IDF)**Dr Robert D Byrne**

(Head of Delegation)

Vice President

National Milk Producers Federation

2101 Wilson Blvd.

Suite 400

Arlington VA 22201

United States of America

Tel: 730 243 6111

Fax: 703 841 9328

E-mail: rbyrne@nmpf.org

Dr Gertraud Suhren

Institute for Hygiene and Food Safety

Federal Dairy Research Center

Postfach 60 90

D 24121 Kiel

Germany

Tel: 49 431 609 2412

Fax: 49 431 609 2308

E-mail: suhren@bafm.de

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH (IFAH)**Dr Jean-Louis Delforge**

(Head of Delegation)

Executive Director

International Federation for Animal Health

Rue Defacqz 1

1000 Brussels

Belgium

Tel: 32 2 541 0111

Fax: 32 2 541 0119

E-mail: ifah@ifahsec.org

Dr Richard A Carnevale

Vice President

Regulatory Scientific and International Affairs

Animal Health Institute

1325 G Street, NW

Suite 700

Washington, DC 2005-3104

United States of America

Tel: 1 202 637 2440 ext. 306

Fax: 1 202 393 1667

E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr Janet E Collins

Director

Global Organizations

Monsanto Company

600 13th Street NW

Suite 660

Washington DC 20005

Tel: 1 202 383 2861

Fax: 1 202 783 0382

E-mail: janet.e.collins@monsanto.com

Dr David W Gottschall

Associate Director

Regulatory Affairs

Pfizer Animal Health

812 Springdale Drive

Exton PA 19341

United States of America

Tel: 1 610 363 3763

E-mail: gottsd@pfizer.com

Dr Raul J Guerrero

Vice President
FILASA
2424 W 131 Street
Carmel IN 46032
United States of America
Tel: 1 317 844 4677
E-mail: guerrero_raul_j@yahoo.com

Dr Mike McGowan

Director
Veterinary Medicine Regulatory Affairs
Pfizer Global Research and Development
Worldwide Strategic & Operations Management
Eastern Point Road
Mail Stop 8200 40
Groton CT 06340
United States of America
Tel: 1 860 441 4947
Fax: 1 860 715 7670
E-mail: michael_j_mcgowan@groton.pfizer.com

SECRETARIAT**CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION**
JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS
PROGRAMME SECRETARIAT**Ms Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO/ ESNS
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 57056254
Fax: 39 06 57054593
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Anne Breton

Food Standards Officer
Joint FAO/Who Food Standards Programme
FAO/ ESNS
Viale delle Terme di Caracalla
0010 Rome
Italy
Tel: 39 065 705 6210
Fax: 39 065 705 4593
E-mail: anne.breton@fao.org

Mr David Byron

Food Standards Officer
Joint FAO/Who Food Standards Programme
FAO/ ESNS
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 5705 4419
Fax 39 06 5705 4593
E-mail: david.byron@fao.org

U.S. SECRETARIAT**Ms Sally Fernandez**

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
3rd Floor Room 405
901 D Street SW
Washington DC
United States of America
Tel: 1 202 690 7251
E-mail: Sally.Fernandez@USDA.gov

Ms Mary Harris

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
Room 397
901 D Street SW
Washington DC
United States of America
Tel: 1 202 690 6516
E-mail: Mary.Harris@USDA.gov

Ms Julie Heil

Staff
USDA/FSIS
Room 4856 S
1400 Independence Avenue SW
Washington DC 20250 3700
United States of America
Tel: 1 202 720 9599
Fax: 1 202 720 3157
E-mail: julie.heil@fsis.usda.gov

Ms Ida Gambrell

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
3rd Floor Room 405
901 D Street SW
Washington DC
United States of America
Tel: 1 202 690 6513
E-mail: ida.gambrell@usda.gov

Ms Edith Kennard

Staff Officer
USDA/FSIS
Room 4865 S
1400 Independence Avenue SW
Washington DC 20250 3700
United States of America
Tel: 1 202 720 5261
Fax: 1 202 720 3157
E-mail: Edith.Kennard@USDA.gov

Ms Sheila Johnson

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
3rd Floor Room 405
901 D Street SW
Washington DC
United States of America
Tel: 1 202 690 6498
E-mail: Sheila.Johnson@usda.gov

Ms Ellen Matten

Staff Officer
USDA/FSIS
Room 4865 S
1400 Independence Avenue SW
Washington DC 20250 3700
United States of America
Tel: 1 202 720 4063
Fax: 1 202 720 3157
E-mail: ellen.matten@fsis.USDA.gov

PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Adelantado al Trámite 8 del Procedimiento del Codex)

Clenbuterol**IDA:** 0-0.004 µg/kg peso del cuerpo (1996)**Definición del Residuo:**Clenbuterol

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	0.2	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Caballo	Músculo	0.2	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Bovinos	Hígado	0.6	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Caballo	Hígado	0.6	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Bovinos	Riñón	0.6	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Caballo	Riñón	0.6	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Bovinos	Grasa	0.2	8	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V
Caballo	Grasa	0.2	5	47	10VI, 11VI, 12VI, 13V

Debido al posible abuso de este medicamento, los LMR se recomiendan solamente cuando se asocian con el uso terapéutico aprobado a nivel nacional, tales como tocólisis o como una terapia complementaria en la enfermedad respiratoria.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

Deltametrina

IDA: 0-10 µg/kg peso del cuerpo (1982). Establecida por la JMPR, 1982.

Definición del Residuo:Deltametrina

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	30	8	52, 60	12VI, 13V
Ovinos	Músculo	30	8	52, 60	12VI, 13V
Pollo	Músculo	30	8	52, 60	12VI, 13V
Salmón	Músculo	30	8	52, 60	12VI, 13V
Bovinos	Hígado	50	8	52, 60	12VI, 13V
Ovinos	Hígado	50	8	52, 60	12VI, 13V
Pollo	Hígado	50	8	52, 60	12VI, 13V
Bovinos	Riñón	50	8	52, 60	12VI, 13V
Ovinos	Riñón	50	8	52, 60	12VI, 13V
Pollo	Riñón	50	8	52, 60	12VI, 13V
Bovinos	Grasa	500	8	52, 60	12VI, 13V
Ovinos	Grasa	500	8	52, 60	12VI, 13V
Pollo	Grasa	500	8	52, 60	12VI, 13V
Bovinos	Leche	30	8	52, 60	12VI, 13V
Pollo	Huevos	30	8	52, 60	12VI, 13V

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

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

(Adelantado al Trámite 5/8 del Procedimiento del Codex)

Dihidroestreptomicina/estreptomicina**IDA:** 0-50 µg/kg peso del cuerpo (1997) IDA de grupo para residuos combinados de dihidroestreptomicina/estreptomicina establecidos en la 48^a JECFA (1997)**Definición del Residuo:** Suma de la concentración de dihidroestreptomicina y estreptomicina

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovinos	Leche	200	5/8	58	

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios**Trámite:** (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado**JECFA:** Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.**CCRVDF:** Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

ALINORM 03/31A
Apéndice IV

PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Retenido en el Trámite 6 del Procedimiento del Codex)

Flumequina

IDA: 0-30 µg/kg peso del cuerpo (1997)

Definición del residuo: Flumequina

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Porcinos	Músculo	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Ovinos	Músculo	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Pollo	Músculo	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Trucha	Músculo	500	1/	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Bovinos	Hígado	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Porcinos	Hígado	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Ovinos	Hígado	500	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Pollo	Hígado	500	6	42, 48, 54	11V, 12 IV, 13 IV
Bovinos	Riñón	3000	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Porcinos	Riñón	3000	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Ovinos	Riñón	3000	6	42,48,54,60	11V, 12 IV, 13 IV
Pollo	Riñón	3000	6	48, 54, 60	11V, 12 IV, 13 IV
Bovinos	Grasa	1000	6	48, 54, 60	11V, 12 IV, 13 IV
Porcinos	Grasa	1000	6	48, 54, 60	11V, 12 IV, 13 IV
Ovinos	Grasa	1000	6	48, 54, 60	11V, 12 IV, 13 IV
Pollo	Grasa	1000	6	48, 54, 60	11V, 12 IV, 13 IV

^{1/} Músculo /piel en proporción normal.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

Neomicina**IDA:** 0-60 µg/kg peso del cuerpo (1996)**Definición del Residuo:** Neomicina.

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	15000	6	52, 58, 60	12 V, 13 IV
Bovinos	Riñón	20000	6	52, 58, 60	12 V, 13 IV
Bovinos	Leche	500	6	52, 58, 60	12 V, 13 IV

Diciclanil**IDA:** 0-7 µg/kg peso del cuerpo (2000)**Definición del Residuo:** Diciclanil

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovinos	Músculo	200	6	54, 60	13 V
Ovinos	Hígado	400	6	54, 60	13 V
Ovinos	Riñón	400	6	54, 60	13 V
Ovinos	Grasa	150	6	54, 60	13 V

Acetato de Melengestrol**IDA:** 0-0,03 µg/kg peso del cuerpo (2000)**Definición del Residuo:** Acetato de Melengestrol

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	2 T	6	54, 58	13 V
Bovinos	Grasa	5 T	6	54, 58	13 V

Triclorfón (Metrifonato)**IDA:** 0-20 µg/kg peso del cuerpo (2000)**Definición del Residuo:** Triclorfón

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	50 T	6	54, 60	13 V

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

ALINORM 03/31A
Apéndice V

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

(Adelantado al Trámite 5 del Procedimiento del Codex)

Cefuroxima

IDA: 0-30 µg/kg peso del cuerpo (temporal)^{a/}

Definición del Residuo: Cefuroxima ^{1/}

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámit e	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	50 T	5	58	

^{a/} Los resultados de los estudios para (1) identificar los metabolitos y los productos de degradación de la leche y (2) caracterizar su significado toxicológico se requieren para la evaluación a realizarse en el año 2004.

^{1/} El MRL recomendado es temporal dado que el IDA es temporal

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

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

(Retenido en el Trámite 4 del Procedimiento del Codex)

Cipermetrín**IDA:** 0-50 µg/kg peso del cuerpo (1996)^{a/}**Definición del residuo:** Cipermetrín

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovinos	Músculo	20	4	58	
Ovinos	Hígado	20	4	58	
Ovinos	Riñón	20	4	58	
Ovinos	Grasa	200	4	58	

^{a/} El IDA establecido en la 47ª reunión del JECFA estaba relacionado con la mezcla 45:55 *cis:trans*. La información suministrada al Comité en la 58ª reunión del JECFA estaba relacionada con la mezcla 80:20 *cis:trans* para uso tópico. Dado que el isómero *cis* es más tóxico que el isómero *trans*, el Comité comparó la ingesta diaria máxima teórica de la mezcla 80:20 *cis:trans* con el IDA para el *alpha*-cipermetrín, que contiene sólo del isómero *cis*.

alpha*-Cipermetrín*IDA:** 0-20 µg/kg peso del cuerpo (1996)**Definición del residuo:** *alpha*-Cipermetrín

Especie	Tejido	MRL (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	100	4	58	
Bovinos	Hígado	100	4	58	
Bovinos	Riñón	100	4	58	
Bovinos	Grasa	1000	4	58	
Bovinos	Leche	100	4	58	
Ovinos	Músculo	100	4	58	
Ovinos	Hígado	100	4	58	
Ovinos	Riñón	100	4	58	
Ovinos	Grasa	1000	4	58	

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

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

JECFA: Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se examinaron/recomendaron los LMR.

CCRVDF: Reunión del CCRVDF en que se examinó el LMR y número de Apéndice del informe de la misma en que figura el LMR en cuestión.

**ALINORM 03/31A
Apéndice VII**

**LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN
EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN**

**Nuevas sustancias para las que se ha asumido un compromiso firme de proporcionar datos para
evaluación¹**

Pirlimicina
Ractopamina
Semduramicina
Virginiamicina

Sustancias cuya reevaluación se recomienda

Doramectín (residuos)
Lincomicina (residuos)
Acetato de melengestrol (residuos)

¹ A reserva de su aprobación como nuevo trabajo por la CAC en su 26º período de sesiones (junio de 2003).