

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel 57971 Télex: 610181 FAO I Cables Foodagri

ALINORM 89/31

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

18º periodo de sesiones

Ginebra

### INFORME DE LA SEGUNDA REUNION DEL

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Washington D.C., 30 de noviembre - 4 de diciembre de 1987

### INDICE

	<u>Página</u>
INTRODUCCION .....	1
APERTURA DE LA REUNION .....	1
DESIGNACION DEL RELATOR .....	1
APROBACION DEL PROGRAMA .....	1
ASUNTOS DE INTERES PLANTEADOS EN LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES DEL CODEX .....	2
Comisión del Codex Alimentarius:	
- Enmiendas al mandato .....	3
Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas:	
- Método recomendado de toma de muestras para determinar los residuos de pla- guicidas en los productos cárnicos de reses y aves para fines de inspección ..	4
- Directrices sobre ensayos relativos a los residuos de plaguicidas para pro- porcionar datos para el registro de plaguicidas y el establecimiento de límites máximos para residuos .....	4
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS A RAIZ DE LAS ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS ...	4
- Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) .....	4
- Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) .....	4
- Actividades de la FAO .....	5
- Actividades de la OMS .....	6
CUESTIONES PLANTEADAS A RAIZ DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES .....	6
- Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y	
- Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR) .....	7
- Federación Internacional de Lechería (FIL) .....	7
- Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC) .....	8
- Industrias de Sanidad Animal (AHI/FEDESA) .....	8
- Comunidad Económica Europea (CEE) .....	8
COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LAS AMERICAS .....	10
EXAMEN DEL INFORME DE LA 32ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS .....	11
EXAMEN DE UN DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y APLICACION (ACEPTACION) DE NIVELES RECOMENDADOS POR EL CODEX PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS .....	12
EXAMEN DEL INFORME SOBRE LA ELABORACION DEL GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES .....	15

EXAMEN DEL CONCEPTO DE "BUENAS PRACTICAS VETERINARIAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" .....	15
ENCUESTA SOBRE ESTUDIOS DE INGESTAS .....	17
EXAMEN DE DETERMINADAS OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LA ELABORACION DE NMR RECOMENDADOS POR EL CODEX .....	17
EXAMEN DE LOS METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS: INFORME DE UN GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO .....	18
EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION .....	21
CONSIDERACION DE UN ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	22
OTROS ASUNTOS .....	24
- Lista de compuestos cuyo uso se prohíbe en la medicina veterinaria .....	24
- Directrices para el establecimiento de un programa de reglamentación del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos .....	24
- Asuntos de interés para los países de la Región de África .....	25
PROGRAMA DE TRABAJOS .....	26
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION .....	27
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS (TABLA) .....	28

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES .....	29
APENDICE II	- DISCURSO DE APERTURA POR EL Sr. F.E. YOUNG, M.D., Ph.D. COMISIONADO DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS .....	40
APENDICE III	- PROYECTOS DE DEFINICIONES DE "NIVEL MAXIMO PARA RESIDUOS" Y "BUENAS PRACTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" ....	45
APENDICE IV	- PROCEDIMIENTOS QUE SE PROPONEN PARA LA ELABORACION DE RECO- MENDACIONES DEL CODEX PARA LOS NMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	46
APENDICE V	- PROCEDIMIENTO QUE SE PROPONE PARA LA ACEPTACION DE NMR RECOMENDADOS POR EL CODEX PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS .....	47
APENDICE VI	- PROYECTOS DE NMR EN EL TRAMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO .....	50
APENDICE VII	- PROPUESTA PARA UN CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	53
APENDICE VIII	- LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION .....	55

## INTRODUCCION

1. La segunda reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se celebró del 30 de noviembre al 4 de diciembre de 1987 en Washington, D.C., por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Lester M. Crawford, Administrador, Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los EE.UU., pero durante el examen de los temas 12 y 13 ocupó la presidencia el Dr. Gerard Guest, Director del Centro de Medicina Veterinaria, FDA. Estuvieron presentes representantes y observadores de 40 países y 12 organizaciones internacionales.

2. La reunión del Comité fue precedida por la reunión de un Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que tuvo lugar el 27 de noviembre de 1987 bajo la presidencia del Dr. Richard Ellis, Director, División de Química, Servicio de Seguridad e Inspección, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. El informe de la reunión se presentó a la Plenaria en el tema 9.

3. Se adjunta como Apéndice I al presente informe la lista de participantes en la reunión, que incluye funcionarios de la FAO y la OMS.

## APERTURA DE LA REUNION (Tema 1)

4. Abrió la Reunión el Dr. Frank Young, Comisionado de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, el cual dio la bienvenida a los delegados. El Dr. Young puso de relieve la importancia de los acuerdos internacionales sobre los aspectos tecnológicos y científicos de la producción y control de los alimentos que han influido profundamente para que los consumidores se interesen en las cuestiones relacionadas con los alimentos y el comercio internacional. Indicó la necesidad de aunar los recursos financieros y hacer un uso óptimo de la capacidad científica disponible en muchos países con el fin de establecer parámetros internacionales aceptables para las sustancias químicas añadidas intencionalmente a los alimentos o presentes en ellos por contaminación.

5. El Dr. Young confirmó la alta prioridad que el Gobierno de Estados Unidos estaba asignando a la labor de los Comités del Codex y, en particular, al trabajo sobre residuos de medicamentos veterinarios que realiza este Comité. El Dr. Young también aseguró a los Delegados que el Gobierno de Estados Unidos seguiría apoyando las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius en los órganos rectores de la FAO y la OMS. El texto completo del discurso del Dr. Young se adjunta como apéndice II a este informe.

6. El Comité confirmó su punto de vista expresado en la primera reunión de que, siguiendo las directrices para los Comités del Codex, la presente reunión estaría cerrada al público y que se reunirían con los miembros de la prensa el 4 de diciembre.

## DESIGNACION DEL RELATOR

7. El Comité designó al Dr. Dieter Arnold, de la República Federal de Alemania, para que actuara como Relator de la Reunión.

## APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2)

8. El Comité tuvo ante sí el Programa Provisional para la reunión (CX/RVDF 87/1). La Delegación de Estados Unidos propuso introducir un tema nuevo sobre la forma en que habrán de presentarse y publicarse los límites máximos del Codex (LMR) para los residuos de medicamentos veterinarios que habrán de enviarse a los gobiernos para que hagan sus observaciones de acuerdo con un procedimiento específico.

9. El Presidente recordó al Comité que los temas 4 a 8 trataban de aspectos diferentes de la elaboración de recomendaciones del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Varias delegaciones indicaron que el tema 11 relativo a un código de

prácticas para el uso de medicamentos veterinarios también estaba estrechamente relacionado con el tema 7 que trata de los principios de la buena práctica veterinaria, y que, por tanto, los dos temas deberían examinarse juntos.

10. El Comité tomó nota de que si bien los temas 4 a 8 trataban de las recomendaciones del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en cuanto tales, el tema 11, que trata del Código, tenía por fin servir de texto consultivo auxiliar. El Comité decidió introducir un nuevo tema 8a que abarcara las conclusiones del Comité sobre los temas 4 a 8, y elaborar una serie de proyectos de recomendaciones, basadas en el informe de la 32ª reunión del JECFA, que se enviarían a los gobiernos para que hicieran comentarios. El Comité decidió dejar el resto del programa sin cambios.

11. A petición de la Delegación de los Estados Unidos, el comité decidió examinar en el tema 13 "otros asuntos" la necesidad y viabilidad de formular un código de prácticas sobre normas mínimas para el registro de medicamentos y criterios para la determinación de residuos. 1/ Se propuso adoptar también una decisión sobre qué organización sería el órgano apropiado para elaborar dicho documento.

12. La Delegación de Hungría propuso que el Comité considerara las posibilidades de armonizar la aplicación de factores de seguridad en el cálculo de la IDA. El Comité advirtió que esta cuestión podría tratarse en relación con el tema 8a y, caso de ser necesario, continuarse en el tema 13 "otros asuntos" (véase párrafos 93-100).

13. Se aprobó el programa provisional así enmendado.

ASUNTOS DE INTERES PLANTEADOS EN LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES  
(Tema 3 a )

14. El Comité tuvo a la vista el Documento de Trabajo CX/RVDF 87/2.

Comisión del Codex Alimentarius, 17º período de sesiones (ALINORM 87/39)

15. El Comité observó que se había informado a la Comisión sobre el trabajo efectuado en su primera reunión y que se habían tomado decisiones sobre una serie de asuntos importantes (párr. 167).

16. También se había informado a la Comisión de que el Comité había prestado una atención especial a los problemas de la zootecnia y los residuos de medicamentos veterinarios en la región de África. La Comisión había apoyado firmemente una solicitud de que la FAO y la OMS estudiaran la posibilidad de celebrar seminarios o talleres para asistir a los países africanos. También se había tomado nota que se habían incluido los tripanocidas en la lista de prioridades.

17. La delegación del Senegal recordó que muchas delegaciones asistentes a la primera reunión del Comité habían compartido las preocupaciones expresadas por los países africanos. La delegación sugirió que se llevara adelante este asunto con propuestas concretas. El Presidente del Comité confirmó que los futuros planes de trabajo incluirían una referencia a estos problemas específicos y llamó la atención sobre la lista de las tripanocidas que figura en CX/RVDF 87/3. El Comité decidió seguir examinando este asunto en el tema 13 (véase párrs. 142-147).

1/ Se enmendó esta propuesta a fin de que el tema a tratar fueran las Directrices para el establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (véase párrs. 134-141).

Enmiendas al mandato

18. La Comisión había considerado la solicitud de este Comité de enmendar la cláusula (b) del mandato, lo que en esencia significó reemplazar el término "límites máximos de residuos" por el término "niveles aceptables de residuos", dado que el concepto de LMR seguido por el Comité de Residuos de Plaguicidas no era apropiado para los residuos de medicamentos veterinarios. En el caso de medicamentos veterinarios, las consideraciones de salud debían constituir un elemento determinante en el establecimiento de niveles para los residuos. La Comisión había decidido que el término NAR podría producir confusión, especialmente con el concepto de IDA, y que los niveles de residuos del Codex para medicamentos veterinarios debían incluir la noción de un límite máximo. La Comisión no había aceptado enmendar la cláusula (b). La delegación de la República Federal de Alemania expresó su decepción con la decisión arriba mencionada y esta opinión fue compartida por otras delegaciones. El Comité estuvo de acuerdo en que una decisión sobre el concepto de límites de residuos para los medicamentos veterinarios así como el término apropiado era de importancia fundamental para definir el trabajo del Comité y en que estos asuntos debían examinarse a fondo en los temas 5 y 8a del programa.

19. La Comisión había aceptado, sin embargo, el deseo expresado por este Comité de formular métodos de análisis y toma de muestras y, por consiguiente, enmendó la cláusula (d). En este sentido, la Comisión también había convenido en que tales métodos de análisis y toma de muestras no necesitaban ser refrendados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. El Comité observó que las enmiendas arriba indicadas serían incluidas en el Manual de Procedimiento.

20. Se informó al Comité sobre la opinión de la India de que este Comité debía examinar las recomendaciones de la OMS de prohibir ciertos medicamentos en las medicinas humanas por razones de salud pública y tener en cuenta tales recomendaciones al evaluar los residuos de los mismos medicamentos a efectos de la medicina veterinaria. La opinión arriba mencionada fue apoyada por varias delegaciones las cuales solicitaron que se hiciera esto caso por caso.

21. El Comité estuvo de acuerdo con la sugerencia hecha por la delegación de la República Federal de Alemania de que se considerara en el tema 13 "Otros Asuntos" la necesidad de establecer una lista de medicamentos cuyo uso en la medicina veterinaria debía prohibirse por razones de salud pública.

22. El Comité tomó nota de las recomendaciones hechas por la Comisión al Comité sobre Residuos de Plaguicidas, según fueron formuladas por el Comité sobre Principios Generales (párr. 153), y convino en aplicarlas en sus propias actividades cuando procediera. Tales recomendaciones se referían al establecimiento y aplicación de los LMR tomando en cuenta las buenas prácticas agrícolas, consideraciones de salud y la importancia de cada producto en el comercio internacional.

23. El Comité remitió a su Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras una petición de Egipto de formular métodos confirmativos para métodos de rutina sencillos. También tomó nota de una solicitud de China de expresar los residuos y los contaminantes sobre la base del producto entero y convino en tomar esto en cuenta al decidir sobre el nivel de residuos recomendado con arreglo al tema 5.

Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas - 19ª reunión (ALINORM 87/24A)

24. El Comité observó que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) había solicitado: (a) que se le mantuviera informado sobre los trabajos emprendidos por este Comité sobre las sustancias que se utilizaran también como plaguicidas, y (b) que la Secretaría formulara medidas para evitar la duplicación de trabajos sobre sustancias multifuncionales. El Comité convino en que, como primer paso, se debía solicitar de la

Secretaría del CCPR la preparación de una lista de los plaguicidas que el CCPR ya había examinado en relación con su uso en los animales productores de alimentos y de cualesquiera LMR al respecto y otros posibles niveles recomendados ya establecidos o en examen para estas sustancias. Varias delegaciones se mostraron firmemente partidarias de que se mantuviera un intercambio regular de información pertinente entre los dos Comités y solicitaron a la Secretaría que tomara las medidas oportunas a tal fin.

Método recomendado de toma de muestras para determinar los residuos de plaguicidas en los productos cárnicos de reses y aves para fines de inspección

25. Se informó al Comité de que el CCPR estaba examinando el documento arriba indicado con la idea de combinar los textos finalizados con un documento análogo sobre productos vegetales que ya había sido publicado en la Parte V de la Guía sobre Plaguicidas. Se informó al Comité de que estaba revisando el documento teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos y que se enviaría a este Comité apenas fuera finalizado. Para evitar demoras adicionales, a causa del calendario de reuniones de ambos Comités, se pidió al Presidente del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras que solicitara observaciones por correspondencia sobre el documento. El Comité pidió que se le mantuviera informado de las novedades al respecto.

Directrices sobre ensayos relativos a los residuos de plaguicidas para proporcionar datos para el registro de plaguicidas y el establecimiento de límites máximos para los residuos.

26. El Comité tomó nota de que la Parte II de las directrices arriba indicadas trataba de los alimentos de origen animal. Las Directrices habían sido publicadas recientemente por la FAO y podían obtenerse solicitándolas.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS A RAIZ DE LAS ACTIVIDADES DE LA FAO Y LA OMS (Tema 3b)

27. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 87/3 que contiene breves informes sobre las actividades de la FAO, la OMS y las actividades conjuntas FAO/OMS, de interés para la labor de este Comité.

Actividades conjuntas

a) Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

28. El Comité tomó nota de que la 32ª reunión del JECFA había sido dedicada exclusivamente a la evaluación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y vino en volver a examinar esta cuestión con arreglo al tema 4 del programa.

b) Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)

29. El representante de la OMS informó sobre las actividades de la JMPR relacionadas con el establecimiento de límites máximos para residuos (LMR) de plaguicidas. Los LMR establecidos por la JMPR se basaban en las buenas prácticas agrícolas (BPA); la evaluación toxicológica no se consideraba por sí sola al establecer LMR para residuos en productos específicos, aunque la evaluación toxicológica sí desempeñaba un cierto papel, debido a que no se establecían LMR para los plaguicidas para los cuales no se habían establecido IDA.

30. Si era difícil estimar la ingestión de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, era todavía mucho más difícil en el caso de los residuos de plaguicidas debido a que el número de productos que contenían residuos de plaguicidas era mucho mayor que el de productos que contenían residuos de medicamentos veterinarios. A pesar de las difi-

cultades, la JMPR había reconocido cada vez más la necesidad de estimar las ingestas de residuos de plaguicidas relacionadas con la IDA. En consecuencia, por recomendación de la JMPR, la FAO y la OMS habían convocado una reunión en octubre de 1987 para examinar la mecánica de esta actividad. En pocas palabras, se convino en hacer una clasificación de más a menos perceptibles, para eliminar los pesticidas que preocupan en la etapa más temprana posible con el mínimo esfuerzo. A los niveles más perceptibles, los cálculos podrían efectuarse en el ámbito internacional utilizando datos regionales sobre la ingestión de alimentos. A los niveles menos perceptibles, los cálculos podrían efectuarse solo en el ámbito nacional. Estas recomendaciones se aplicarían en lo posible, en la reunión de la JMPR de 1988.

#### Actividades de la FAO

##### a) Dirección de Producción y Sanidad Animal

31. El Representante de la FAO presentó el informe siguiente: "El Programa de la FAO de Control de la Tripanosomiasis en Africa continuará y se prevé que se aplicarán anualmente en Africa más de 30 millones de dosis de tripanocidas. Se están reconociendo cada vez más los problemas de tripanosomiasis en otros continentes (Asia y la América Latina), y por tanto podría aumentar el uso de tripanocidas en algunos países. La División Mixta de FAO/OIEA ha realizado un estudio sobre el destino de los medicamentos tripanocidas en el ganado. Uno de sus objetivos es determinar las tasas de acumulación en los órganos y la duración de la actividad de los residuos. Otros medicamentos veterinarios de importancia para las actividades de la FAO se encuentran dentro de los grupos principales siguientes:

1. Vacunas veterinarias
2. Antibióticos
3. Antihelmínticos
4. Insecticidas y acaricidas

Los principales intereses de la FAO con respecto a las vacunas veterinarias se refieren a su eficacia y seguridad tanto para los animales como para el hombre. Algunas sustancias inactivantes, coadyuvantes y antibióticos empleados en la preparación de las vacunas pueden crear problemas de residuos. Se utiliza un enorme número de antibióticos, antihelmínticos, insecticidas y acaricidas. Si estos medicamentos se utilizan de acuerdo con las recomendaciones de los productores, y bajo supervisión veterinaria, el riesgo de residuos puede ser mínimo, pero la mayoría de los países en desarrollo tropiezan con problemas a nivel de los servicios veterinarios, y a nivel de los granjeros la situación es mucho peor."

32. El Representante de la FAO hizo referencia a las consideraciones especiales que deben tenerse en cuenta al debatir las cuestiones de residuos de medicamentos veterinarios:

"Están produciéndose nuevos preparados de muchos medicamentos en formas que pueden incrementar el riesgo de residuos. Se trata, entre otros, de los siguientes preparados:

- preparados de acción prolongada (tetraciclina);
- productos insecticidas y antihelmínticos, que liberan lentamente la sustancia activa;
- preparados verticales.

La eliminación de las partes no utilizadas de los medicamentos, particularmente de los insecticidas, si no se controla en forma apropiada, puede hacer que los animales se vean expuestos a niveles peligrosos de esos compuestos. Como consecuencia de ello pueden acumularse elevados niveles de residuos en los tejidos de los animales, o en casos más graves, producir una mortalidad considerable. Aun las fuentes de suministro de agua pueden estar expuestas a un elevado riesgo."

33. Se indicó que se había solicitado a la Dirección AGA de la FAO que se hiciera cargo de dos asuntos durante el próximo bienio (1988/89):

"1. El examen de técnicas seguras de elaboración de carnes a los efectos de prevenir la diseminación de las principales enfermedades tales como la fiebre aftosa, la peste porcina africana, etc.

2. El examen del uso de estimuladores del crecimiento para la producción pecuaria.

Debido a las limitaciones presupuestarias previstas para el próximo bienio, la FAO había decidido celebrar en 1988 una sola consulta de expertos (en técnicas de elaboración de carnes para prevenir la diseminación de las principales enfermedades contagiosas). Lamentablemente no fue posible celebrar la conferencia sobre el otro tema importante que tenía mayor interés directo para este Comité."

34. El Representante de la FAO sugirió que si había alguna otra organización interesada en celebrar la consulta de expertos sobre determinados agentes estimuladores del crecimiento, la FAO apoyaría dicha reunión en la medida que lo permitieran los limitados recursos disponibles.

b) Dirección de Industrias Pesqueras (FII)

35. Se informó al Comité de que la Dirección arriba indicada estaba preparando un documento de trabajo sobre un Código de Prácticas para la Acuicultura para la próxima reunión del Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP). Si bien no se conocía aún en qué medida el documento abordaba las cuestiones de los medicamentos veterinarios, el Comité expresó su gran interés en esta labor y la probable necesidad de una colaboración muy estrecha. Ofreció su ayuda al CCFFP.

Actividades de la OMS

a) Información sobre medicamentos veterinarios

36. El Comité expresó su reconocimiento al Dr. Dunne de la Dependencia de Farmacia de la OMS por la información facilitada sobre los medicamentos veterinarios en su carta informativa sobre notificaciones de las autoridades encargadas de la reglamentación de los medicamentos. Se hizo notar que el Boletín de Información sobre Medicamentos de la OMS, había sido elevado a la condición de publicación oficial de la OMS.

CUESTIONES PLANTEADAS A RAIZ DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES  
(Tema 3c)

37. El Comité tuvo anti sí el documento CX/RVDF 87/4 que contenía información sobre cuestiones de interés para el Comité facilitada por las siguientes organizaciones internacionales: Oficina Internacional de Epizootias (OIE), Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR), la Federación Internacional de Lechería (FIL), la Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC), y el Instituto Internacional

de Sanidad Animal (AHI) (Addendum 1). También estuvieron representadas otras organizaciones internacionales que presentaron resúmenes de sus actividades según se indica a continuación:

Oficina Internacional de Epizootias (OIE) - Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR)

38. El observador de la OIE reiteró las observaciones expresadas en el documento CX/RVDF 87/4 e informó acerca de la aplicación de la Resolución No. XI, adoptada por la 54a Reunión General del Comité Internacional de la OIE en mayo de 1986, en la que un grupo de trabajo había preparado un programa de información sobre el registro de medicamentos veterinarios. Este programa había sido aprobado por la 55ª Reunión General de la OIE el 22 de mayo de 1987.

39. De acuerdo con este programa, y tal como lo presentó el representante de la OIE, se había encomendado a un grupo de expertos la labor de redactar directrices mínimas sobre lo siguiente:

- a) prodecimientos de aprobación del uso de los medicamentos veterinarios;
- b) seguridad, eficacia y controles de calidad de los medicamentos veterinarios;
- c) formularios para la notificación de los efectos adversos de los medicamentos veterinarios.

40. El observador de la OIE indicó además que la organización estaba interesada en mejorar las medidas de control del registro de medicamentos veterinarios, especialmente en los países en desarrollo, y en coordinar de manera más eficaz las actividades en los países desarrollados. El observador de la OIE anunció un seminario sobre los problemas relacionados con el uso de hormonas somatotrópicas, que había de celebrarse poco después del Seminario General de la OIE en mayo de 1988 en París.

41. La delegación de Noruega refiriéndose a las actividades de la OIE en materia de registro de medicamentos sobre las que se había informado al Comité, dijo que deberían tenerse en cuenta al examinar la propuesta de los Estados Unidos respecto a las Directrices sobre Criterios para el Registro en el marco del tema 13 (Otros Asuntos). La delegación consideró que había que examinar si dichas Directrices constituían objeto del mandato del Comité. El observador de la OIE explicó que la OIE desempeñaba las funciones de secretaría para la Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios y que era la organización oficial responsable de la divulgación de la información sobre estos asuntos.

42. La delegación de Francia declaró que la ITCVDR había puesto en práctica las resoluciones de la Tercera Consulta en lo que respecta a la divulgación de información e iba a publicar un boletín en colaboración con la OIE. La delegación indicó que la Cuarta Consulta de la ITCVDR se esperaba celebrar en Australia en 1988.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

43. El observador de la FIL resumió las actividades del Grupo A4 que se estaba ocupando de los residuos y contaminantes en la leche y productos lácteos. Se esperaba que el primer proyecto de monografía sobre "Residuos y contaminantes en la leche y productos lácteos" estuviera ultimado a principios de 1988. También informó al Comité de que el Grupo E47 había preparado un compendio con descripciones detalladas de los métodos de

análisis para los antibióticos presentes en la leche y los productos lácteos que se podía ya obtener.

#### Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC)

44. El observador de la AOAC hizo referencia al informe que figura en el documento CX/RVDF 87/4. Además, el observador analizó el protocolo para la realización de los estudios en colaboración entre laboratorios que se habían acordado en una reunión de expertos de organizaciones gubernamentales e internacionales. En el informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis figuran detalles adicionales sobre esta labor (Véase el tema 9).

#### Industrias de Sanidad Animal (AHI/FEDESA)

45. El observador de las organizaciones que representan a las industrias de sanidad animal hizo referencia al informe de la primera reunión del Comité e informó a éste de que, desde entonces, las asociaciones comerciales europeas de fabricantes de medicamentos veterinarios habían establecido una nueva federación (la FEDESA) que representaba a la mayoría de las asociaciones comerciales de Europa. Mediante la cooperación con otras asociaciones de la industria de Estados Unidos, Japón, Canadá y Australia se unificaría en el futuro, la participación de la industria en la labor de este Comité y del JECFA. Declaró que la industria se había congratulado de haber podido proporcionar información técnica al JECFA para la evaluación de las hormonas anabólicas y el cloranfenicol en su 32ª reunión.

46. El observador de las organizaciones que representa a las industrias de sanidad animal expresó también las opiniones siguientes:

- a) La selección de compuestos para evaluación con carácter prioritario debería efectuarse ajustándose plenamente a los "Criterios para el establecimiento de niveles máximos para residuos" acordados por este Comité. Debería considerarse la conveniencia de establecer un Grupo de Trabajo encargado de examinar la Lista de Prioridades.
- b) La industria reafirmó su ratificación de la necesidad de establecer un nuevo Comité Mixto de Expertos distinto del JECFA (párr. 174 de ALINORM 87/31), con el aporte científico de la industria, según convenga.
- c) El CC/RVDF debería persistir en su determinación de que la reglamentación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se base únicamente en la evaluación objetiva de los datos científicos por expertos. El CC/RVDF debería oponerse a las prohibiciones de productos basadas en las mal definidas "demandas de los consumidores" o "condiciones económicas".

#### Comunidad Económica Europea (CEE)

47. El observador de la CEE presentó el siguiente informe sobre las actividades de interés para el Comité que se detallan a continuación:

"De conformidad con los objetivos del Tratado de la CEE, la Comunidad tiene la tarea de asegurar la libre circulación, dentro de la Comunidad, tanto de los productos medicinales veterinarios como de los alimentos de origen animal. Hay un volumen considerable de legislación adoptada obligatoria para los Estados Miembros de la Comunidad."

## Resumen de las disposiciones legislativas vigentes

### Productos medicinales veterinarios

"Las Directivas del Consejo 81/851/EEC y 81/852/EEC han armonizado extensivamente los criterios para autorizar la comercialización de productos medicinales veterinarios dentro de la Comunidad. De conformidad con las directivas, se rechazará toda la solicitud de autorización, si el uso del producto medicinal veterinario pudiera dar lugar a residuos que puedan representar un riesgo para la salud de los consumidores. Los Estados Miembros son responsables de aplicar los criterios de la Comunidad, pero existen también varios procedimientos para coordinar las decisiones nacionales por conducto del Comité de Productos Medicinales Veterinarios y su grupo de trabajo sobre inocuidad de los residuos.

Tras la entrada en vigor de la Directiva 87/22/EEC el 1º de julio de 1987, toda solicitud de comercializar productos medicinales veterinarios derivados de la biotecnología debe ser sometida al procedimiento de coordinación a nivel Comunitario antes de ser autorizada por un Estado Miembro. Este procedimiento también se aplica con carácter voluntario para otros productos medicinales de alta tecnología."

### Aditivos para piensos

"En la definición de la Comunidad de aditivos para piensos se incluyen varias sustancias medicinales utilizadas en dosis subterapéuticas con fines profilácticos o de estimulación del crecimiento, entre ellos determinados antibióticos y coccidiostáticos. De acuerdo con la Directiva 70/524/EEC, no se puede utilizar ningún aditivo dentro de la Comunidad, a menos que haya sido autorizado por la Comunidad y esté incluido, en una lista positiva de aditivos autorizados. Se denegará la autorización, que especifica las condiciones detalladas del uso, si tal uso del aditivo presenta riesgos para la salud de los consumidores."

### Agentes anabólicos

"A partir del 1.1.1988, las Directivas 81/602/EEC y 85/649/EEC prohíben en la Comunidad el uso de hormonas anabólicas para estimular el crecimiento. Desde el 1º de enero de 1988 se permite el uso de estradiol 17B, testosterona y progesterona para una gama limitada de indicaciones terapéuticas. La Directiva 85/358/EEC contiene disposiciones detalladas para el control de los residuos hormonales. La Decisión de la Comisión, de 14 de julio de 1987, se refiere a los métodos que han de utilizarse para detectar los residuos de sustancias con acción hormonal o tirostática (87/410/EEC)."

### Control de los residuos

"La Directiva 86/469/EEC prevé el establecimiento de un sistema detallado para la vigilancia de los residuos. De conformidad con la Directiva 83/90/EEC sobre las carnes frescas y la Directiva 85/397/EEC sobre la leche, la Comunidad debe establecer tolerancias específicas para la presencia de todas las sustancias terapéuticas en estos productos y se están examinando disposiciones análogas para los huevos."

"Un grupo de trabajo sobre inocuidad de los residuos está proporcionando a la Comisión asistencia científica y técnica en la preparación de las propuestas necesarias. Hasta la fecha, el grupo ha hecho recomendaciones con respecto al

cloranfenicol, las sulfonamidas y los nitrofuranos. Se encuentran en fase avanzada los trabajos sobre Dapsona, los benzimidazoles, dimetridazol y trimetoprim. Entre las sustancias seleccionadas para darles prioridad en el futuro figuran los demás nitroimidazoles, el ivermectin, los antibióticos y antihelmínticos. El grupo ha terminado además el proyecto de directrices para el uso de medicamentos veterinarios en el pescado, las cuales se distribuirán en breve para fines de consulta."

COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LAS AMERICAS (Tema 3d)

48. El Comité tuvo ante sí el compendio arriba citado en el documento CX/RVDF 87/5, Partes I y II y las observaciones de los gobiernos en el adendum I al mismo.

49. En la primera reunión del Comité se había examinado brevemente la propuesta presentada por varios países miembros en el sentido de que se realizara un estudio de los medicamentos veterinarios permitidos en cada uno de los países. El Comité había reconocido que dicho estudio pudiera ser una tarea difícil debido al enorme número de sustancias y al número aún mayor de preparados utilizados en los distintos países (párr.123 de ALINORM 87/31).

50. Se informó al Comité de que se estaba preparando y se había terminado casi de compilar un compendio de medicamentos veterinarios para las Américas. El Comité expresó su interés por el compendio y había aceptado el amable ofrecimiento de la delegación de los Estados Unidos de poner ejemplares a disposición del Comité para su información (párr. 125 de ALINORM 87/31).

51. La delegación de los Estados Unidos había distribuido la Parte I del Compendio Interamericano en abril de 1987 (CX/RVDF 87/5) y había pedido observaciones sobre la utilidad de dicho compendio para el Comité. Se habían recibido respuestas, a la carta circular, de Cuba, Francia, Ghana, Irlanda, Polonia, Reino Unido y Estados Unidos. La delegación de Estados Unidos había reconocido todas las observaciones en un documento para someterlo a debate en la segunda reunión (Documento de Sala No. 2; CX/RVDF 87/5, Addendum I), e indicó que las observaciones recibidas de los distintos países eran, en general, muy positivas; aunque muchos países se reservaron de hacer observaciones hasta que hubieran recibido la Parte II.

52. Por carta circular (CX/RVDF 87/5 - Parte II; septiembre de 1987), la delegación de Estados Unidos envió un ejemplo de la Parte II del Compendio Interamericano que contenía los productos registrados de Bolivia. Otro ejemplo adicional de la Parte II del Compendio relativo a los Estados Unidos se distribuyó a los delegados in inglés solamente en la segunda reunión del CC/RVDF.

53. La delegación de Estados Unidos se mostró partidaria de que se elaborara un compendio internacional de medicamentos veterinarios y opinó que dicho compendio sería sumamente útil para todos los países miembros de la Comisión del Codex Alimentarius y para los organismos internacionales interesados.

54. El Comité felicitó a los Estados Unidos por la excelente labor realizada y consideró la posibilidad de complementarla con otros estudios. En vista del tiempo y recursos considerables necesarios para establecer compendios nacionales análogos, el Comité recomendó que se hiciera uso especialmente de la Parte I del compendio que proporcionaba información útil sobre los servicios encargados del control de los medicamentos veterinarios y facilitaba el contacto con autoridades nacionales. El Comité reconoció que la compilación de compendios nacionales era actividad ajena a su mandato, pero animó a los países miembros a que considerasen la posibilidad de elaborar sus propios compendios. A este respecto, el Comité expresó su reconocimiento a la delegación de los Estados Unidos por poner a disposición los programas de computadores y la base de datos pertinentes de su propio compendio.

EXAMEN DEL INFORME DE LA 32ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 4)

55. El Comité tuvo ante sí el informe resumido y las conclusiones de la 32ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), que figura en el documento CX/RVDF 87/6, así como las observaciones hechas al respecto por Irlanda (documento de sala no. 5). El Comité tuvo también a su disposición una copia del borrador final completo del informe todavía por editar presentado como documento de sala no. 4. El informe fue presentado por los miembros de la Secretaría Mixta de la 32ª reunión del JECFA, doctores J.L. Herrman (OMS) y A.W. Randell (FAO).

56. El Comité observó que el informe del JECFA contenía dos secciones principales; la primera relacionada con los principios generales para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos, y la segunda dedicada a la evaluación de seis sustancias específicas seleccionadas de una lista de prioridades elaborada en la primera reunión del Comité. En cuanto a las consideraciones generales, el Comité tomó nota también de que el JECFA había decidido utilizar las definiciones de "medicamento veterinario" y "residuo de medicamento veterinario" adoptadas por el Comité en su primera reunión.

57. En el informe se detallaba la información requerida para la evaluación de medicamentos, que comprende los siguientes aspectos: características generales; modalidades de uso; características farmacológicas; criterios analíticos para la detección y cuantificación de residuos; metabolismo y farmacocinética; datos toxicológicos y estudios sobre reducción de residuos. También se indicaba la forma en que se evaluarían los datos, y el método de estimación, las ingestas diarias admisibles (IDA) y los niveles aceptables de residuos (NAR). El Comité tomó nota de que para las sustancias hormonalmente activas consideradas por el JECFA, la evaluación se había realizado solamente sobre la base de su uso como agentes estimuladores del crecimiento, aunque el JECFA conocía su uso para fines terapéuticos de otra índole. El Comité tomó nota también de que el examen de estas sustancias se basaba en su uso en las especies bovinas.

58. El JECFA había propuesto también la siguiente definición de nivel aceptable de residuos:

"Por nivel aceptable de residuos de un medicamento veterinario en los alimentos se entiende la mayor concentración aceptable de residuos en los alimentos. Se determina en función de la IDA establecida por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y de las ingestas estimadas de los alimentos en cuestión y se ajusta según sea necesario en consonancia con las buenas prácticas veterinarias y agropecuarias y métodos analíticos prácticos."

El JECFA había convenido en examinar esta definición de trabajo juntamente con las otras soluciones alternativas al establecimiento de NAR.

59. Al examinar el informe del JECFA, la delegación de la República Federal de Alemania planteó la cuestión de las repercusiones de la decisión relacionada con el cloranfenicol, señalando que si bien no podía establecerse una IDA, la no fijación de un NAR dejaba un interrogante en cuanto a las recomendaciones que podrían hacerse a los gobiernos sobre la forma de controlar los residuos de medicamentos veterinarios acerca de los cuales, como en el caso del cloranfenicol, no se disponía de información suficiente que pudiera utilizarse para evaluar su inocuidad. La delegación de Francia señaló que muchos de los principios y conceptos sobre toxicología de los alimentos relativa a los residuos se hallaba aún un fase de desarrollo; por ello, en muchos casos, no se llegaría a conclusiones formales.

Sin embargo, cuando se observara una carencia inaceptable de datos se abordaría de forma diversa la evaluación. La comprensión de esta situación ayudaría a entender mejor los problemas en cuestión y probablemente a resolverlos de manera apropiada.

60. La delegación de los Países Bajos propuso que se aplazara el examen del informe de la 32ª reunión del JECFA hasta que el documento final pudiera ser ampliamente distribuido y los expertos nacionales hubieran expresado sus opiniones. El Comité convino en tomar en cuenta este punto al debatir sobre el tema 8a.

61. El observador de la CEE manifestó, con referencia a las conclusiones del JECFA sobre las hormonas, que en la Comunidad existían leyes específicas relacionadas con el uso de hormonas, y que la Comunidad Europea y los Estados Miembros estaban sujetos a esta legislación. Los consumidores europeos se oponían al uso de hormonas como agentes anabólicos y pedían carne de animales que no habían sido sometidos a ese tratamiento. La respuesta de la Comunidad a esta demanda de los consumidores en relación con los alimentos que ingeren y a la atención que esperan ha sido la prohibición del uso de estas hormonas como agentes anabólicos. Se incluyen aquí cualesquiera sustancias que ejerzan una acción estrógena, andrógena o gestágena, y las sustancias tirostáticas. En consecuencia, ni la CEE ni sus Estados Miembros podrían aceptar niveles de residuos para estas sustancias que hayan sido utilizadas para engorde, ni animales, ni carne o productos cárnicos provenientes de animales así tratados.

62. La delegación de Suecia hizo referencia al documento de sala nº. 11 que había sido distribuido y declaró que en su país la situación era análoga, y que la prohibición se extendía también a las sustancias carcinógenas.

EXAMEN DE UN DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y APLICACION (ACEPTACION) DE NIVELES RECOMENDADOS POR EL CODEX PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 5)

63. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo arriba indicado que había sido preparado por la Secretaría (CX/RVDF 87/7). El documento proporcionaba información de fondo sobre tres temas que requerían una decisión del Comité: (1) Definición y mandato, (2) Tipo y naturaleza de los niveles recomendados para los residuos y (3) Procedimientos de elaboración y aceptación. También esbozó enmiendas al Manual de Procedimiento ya adoptado por la Comisión en su 17º período de sesiones que se incluirían en la actual Sexta Edición, e hizo propuestas detalladas sobre las relaciones de trabajo con otros Comités del Codex (Anexos 1 y 2). El Comité confirmó estas relaciones de trabajo.

Definiciones

64. El Comité confirmó el concepto de que el establecimiento de recomendaciones del Codex para niveles de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos debería basarse principalmente en una evaluación de inocuidad derivada de los datos toxicológicos y tener en cuenta, además, las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios y ciertos otros factores, entre ellos los métodos de análisis disponibles. El Comité convino con la decisión de la Comisión en que los niveles de residuos deberían incluir una noción de límite máximo.

65. A la luz de estas consideraciones, el Comité examinó las definiciones de "límite máximo para residuos" y "nivel aceptable de residuo" contenidas en el documento de debate, junto con las definiciones propuestas en el informe del JECFA y en el Glosario de Términos elaborado por la delegación del Canadá (CX/RVDF 87/8).

66. El Comité concluyó lo siguiente en relación con la definición de recomendaciones del Codex sobre niveles de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos:

- que los niveles toxicológicamente inocuos eran el criterio determinante;
- que las buenas prácticas para el uso de los medicamentos veterinarios se utilizarían para reducir esos niveles, cuando procediera, sin desalentar el desarrollo de productos con una toxicidad inferior;
- que había que examinar la disponibilidad de métodos prácticos para determinar dichos niveles bajos;
- que había que examinar la importancia de los metabolitos, y otras fuentes de sustancias consideradas residuos conforme a la definición del Codex;
- que había que considerar otros aspectos, tales como los elementos alérgenos y otros aspectos inmunológicos y problemas de resistencia;
- las repercusiones del control reglamentario de los alimentos de origen animal en el comercio internacional.

67. El Comité acordó adoptar la definición siguiente:

"Por "nivel máximo para residuos" (NMR) se entiende la concentración máxima de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda como legalmente permisible o reconoce como aceptable dentro o en la superficie de un alimento.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos que se consideran exentos de riesgos toxicológicos directo o indirecto para la salud humana.

Se establece en base a una IDA o, cuando ello no es posible por falta de conocimientos científicos suficientes, en base a una IDA temporal que se funda en otro factor de inocuidad.

Se toman en consideración factores como la mejora de la resistencia, el potencial alérgeno y otros posibles efectos colaterales indeseables, ya sean directos o indirectos en la salud humana.

El NMR puede reducirse para tener en cuenta los residuos que derivan de alimentos de origen vegetal y/o del medio ambiente. También puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios en la medida en que existen métodos analíticos prácticos. La concentración se expresa por referencia al peso del producto fresco."

68. El Comité reconoció que la expresión "nivel máximo para residuos" y la sigla "NMR" eran similares a las utilizadas en relación con los residuos de plaguicidas. Convino en que si bien esta definición era diferente a la utilizada para definir los límites para residuos de plaguicidas en los alimentos, ello no crearía confusiones. Se tenía entendido que el CCPR volvería tal vez a definir su propia definición. (Véase el Apéndice III).

69. Como la definición indicada arriba tendría que incluirse en el Manual de Procedimiento como una de las definiciones para los fines del Codex Alimentarius, se acordó remitirla a los gobiernos para que formularan observaciones junto con la definición de

"buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios", y examinar ambas definiciones en la próxima reunión a la luz de las observaciones de los gobiernos. Estas definiciones serían sometidas después a la Comisión en su 189 período de sesiones para su adopción. Las definiciones también serían remitidas al JECFA.

#### Procedimientos para la elaboración de NMR

70. El Comité examinó la propuesta de un procedimiento de elaboración de los niveles máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos presentada en el documento de trabajo, propuesta que se basaba en los procedimientos de elaboración de los límites máximos para residuos de plaguicidas (Sexta Edición del Manual de Procedimiento). El Comité observó que, si bien el procedimiento comprendía ocho trámites, constituía un procedimiento acelerado en ciertas condiciones, ya que los trámites 6 y 7 podían ser omitidos si lo acordaba una mayoría de dos tercios de la Comisión.

71. La delegación de Australia expresó su preocupación respecto de que el procedimiento arriba indicado no permitiría a la Comisión actuar en forma expedita para recomendar NMR para sustancias que suscitaban preocupación por razones de salud pública y que se necesitaría demasiado tiempo para hacer frente a los trabajos atrasados. En consecuencia, la delegación presentó propuestas para un procedimiento abreviado. La opinión de Australia fue compartida por otras delegaciones y el Comité decidió examinar más a fondo ambas propuestas.

72. Varias delegaciones se mostraron favorables a la propuesta de Australia. Otras expresaron la opinión de que el procedimiento vigente era efectivamente un procedimiento acelerado y permitía además hacer un examen más completo en los casos cuando ello fuera necesario. La Secretaría explicó que, después de que este Comité hubiera tomado una decisión respecto al procedimiento, a la luz de las observaciones de los gobiernos, el procedimiento de elaboración seleccionado por el Comité debería ser sometido a la Comisión por conducto del Comité sobre Principios Generales para que lo adoptara e incluyera en el Manual de Procedimiento. El Comité llegó a la conclusión de que debería solicitarse a los gobiernos que examinasen cuidadosamente los dos procedimientos propuestos que figuran en el Apéndice IV y presentaran sus observaciones por escrito en la próxima reunión de este Comité.

#### Procedimientos de aceptación

73. Se informó al Comité de que el procedimiento de aceptación propuesto en el documento de trabajo se ajustaba a los procedimientos de aceptación de los LMR para los plaguicidas, y que debía prestarse atención a aspectos específicos relacionados con el ámbito de aplicación indicados en dicho trabajo.

74. Varias delegaciones pidieron que se les informara sobre la forma en que podrían aceptarse los NMR para productos cocinados o elaborados de otra forma, en vista de que los NMR estaban expresados por definición, referidos al producto fresco. El Presidente del Comité sugirió que o bien cada uno de los países podría formular factores de conversión apropiados aplicables a los alimentos elaborados, o que el Comité podría considerar en el futuro la formulación de tales factores.

75. El Comité examinó también si los NMR deberían aplicarse a los alimentos de producción nacional y a los importados, o sólo a los alimentos importados. Este aspecto suscitó especial preocupación en relación con los productos que contenían residuos de medicamentos veterinarios no permitidos o cuyo uso se exige en el país importador. El Comité llegó a la conclusión de que los gobiernos debían examinar más a fondo los

procedimientos de aceptación propuestos que figuran en el Apéndice V, y que después de un nuevo examen a la luz de las observaciones que se reciban, los procedimientos propuestos podrían someterse a la Comisión junto con el procedimiento de elaboración propuesto.

76. El Comité observó que la aceptación completa de los NMR implicaba que se aplicarían de igual modo a los alimentos de producción nacional y a los importados, mientras que la aceptación limitada se aplicaba más específicamente a los productos importados. No obstante, era importante reconocer en este contexto que en el Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos se especificaba que las restricciones aplicadas a los productos importados no deberían ser mayores que las aplicadas a los alimentos de producción nacional.

#### EXAMEN DEL INFORME SOBRE LA ELABORACION DEL GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (Tema 6)

77. El Comité tuvo anti sí el documento de trabajo CX/RVDF 87/8.- Un glosario de términos propuesto para que lo examinara el CC/RVDF, preparado por la delegación del Canadá.

78. Al presentar el tema, la delegación del Canadá recordó que en su primera reunión, el Comité había expresado el criterio de que el acuerdo sobre la terminología y definiciones generalmente aceptadas facilitaría la labor del Comité y serviría de orientación para los organismos encargados de la reglamentación. La delegación expresó su reconocimiento a las delegaciones que habían hecho observaciones constructivas sobre el primer borrador del glosario. Estas observaciones se habían incorporado en la versión actual del glosario que contiene cuatro secciones específicas. Se pidió al Comité que examinara los términos incluidos en el documento.

79. Varias delegaciones opinaron que algunas de las definiciones diferían de las definiciones de los mismos términos formuladas en otros textos del Codex o no concordaban con la terminología internacionalmente reconocida y que había que eliminar esas discrepancias. El Comité expresó su reconocimiento a la delegación del Canadá que se ofreció a continuar su trabajo en el glosario de términos propuesto y animó a los países miembros a que hicieran observaciones sobre el texto actual. Se pidió a la Secretaría que ayudase a armonizar estas definiciones con las definiciones en uso del Codex. La delegación del Canadá pidió que las observaciones fueran enviadas antes del 1º de febrero de 1988 y contuvieran la información siguiente:

- la definición completa del Codex propuesta para examen, incluida una referencia, y
- una declaración sobre la forma en que esta definición alternativa sería más útil para los fines del CC/RVDF.

80. El Comité convino en que el examen de las definiciones de "niveles máximos para residuos" y "buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios" se haría por separado respecto del glosario de términos (véanse los temas 5 y 7). Se acordó que el texto revisado del glosario de términos propuesto se distribuiría antes de la siguiente reunión del Comité.

#### EXAMEN DEL CONCEPTO DE "BUENAS PRACTICAS VETERINARIAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS" (Tema 7)

81. El Comité tuvo para su examen el documento CX/RVDF 87/9 sobre el tema arriba indicado que había sido preparado por la delegación de los Países Bajos en cooperación con la OMS, y las observaciones al mismo de Irlanda y el Reino Unido. El documento fue presentado por la delegación de los Países Bajos, quien declaró que el control eficaz de los residuos comenzaba cuando el medicamento era aprobado para el mercado, y que el documento se basaba en ese enfoque. Sin embargo, el documento no se paraba en la simple definición y contenía directrices para el registro y comercialización de los medicamentos veterinarios.

82. El Comité expresó su reconocimiento a la delegación de los Países Bajos y a la OMS, por el contenido del documento.

83. Refiriéndose al documento, la delegación del Reino Unido llamó la atención sobre cuestiones adicionales de seguridad ambiental e inocuidad de los productos para los trabajadores de las explotaciones agrícolas que pudieran hallarse expuestos durante largos períodos de tiempo a salpicaduras, nubes de rociado o emanaciones de medicamentos durante su aplicación. El representante de la FAO, refiriéndose a los problemas del registro y comercialización de los medicamentos veterinarios en los países en desarrollo, declaró que una directriz formulada conforme a los lineamientos del presente documento sería información útil para los servicios veterinarios de esos países, y señaló que dicha información podría incorporarse en el manual para el establecimiento de servicios veterinarios que estaba elaborando la FAO.

84. La Secretaría llamó la atención sobre las responsabilidades del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que, en principio, no estipulaba recomendaciones relativas a las medidas de seguridad para la manipulación de los productos químicos por los trabajadores. Estas cuestiones eran competencia del Programa Internacional Conjunto OMS/PNUD/OIT sobre Inocuidad de las Sustancias Químicas.

85. El Comité acogió la propuesta formulada por varias delegaciones de separar las cuestiones contenidas en el documento y examinar una posible definición concisa de "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" teniendo en cuenta la definición propuesta en el Glosario de Términos (CX/RVDF 87/8) y también las definiciones de "buenas prácticas ganaderas y buenas prácticas veterinarias", según fuera necesario. Convino en que las buenas prácticas en el uso de los medicamentos veterinarios constituirían solamente un aspecto de las otras dos definiciones y que este Comité sólo necesitaría definir las buenas prácticas en relación con el control de los residuos.

86. A petición del Presidente, se convocó un pequeño grupo de trabajo (Canadá, Irlanda, Swazilandia, Reino Unido, República Federal de Alemania y Estados Unidos) para que examinara las definiciones disponibles. El Grupo de Trabajo propuso el siguiente proyecto, que fue aceptado por el Comité como base para debates ulteriores:

"Por "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, aprobado por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios en condiciones prácticas de forma que quede la cantidad mínima practicable de residuos toxicológicamente aceptable."

87. Como esta definición era esencial para la labor futura del Comité, éste decidió pedir a los gobiernos que formularan observaciones al respecto y examinaran luego, en su próxima reunión, dicha definición junto con la definición de NMR. (Véanse párrs. 64-69 y Apéndice III).

88. A propuesta de la delegación de los Países Bajos, el Comité convino en enmendar el título del documento objeto de examen como sigue: "Buenas prácticas en el registro y comercialización de medicamentos veterinarios". El Comité llegó a la conclusión de que el documento contenía cuestiones parecidas a las que había propuesto la delegación de los Estados Unidos en relación con el examen de un Código de Prácticas o texto de directrices (véase el párr. 11). El Comité convino en que dichas cuestiones trascendían de su mandato y, en realidad, del mandato del Programa de Normas Alimentarias, y remitió el documento revisado (véase el Apéndice XII) a la OIE, que se había ofrecido amablemente a seguir elaborando el texto en cooperación con las dependencias pertinentes de la FAO y la OMS y teniendo en cuenta las observaciones hechas durante la reunión. El Comité expresó el deseo de que se le mantuviera informado de los progresos que se hicieran al respecto.

ENCUESTA SOBRE ESTUDIOS DE INGESTAS (Tema 8)

89. El Comité recordó que, en su primera reunión, había analizado brevemente la necesidad de examinar estudios de ingestas dietéticas en el contexto de su trabajo y estudiar las actividades internacionales ya en marcha en materia de estudios de ingestas dietéticas (párrs. 199-202 de ALINORM 87/31). El Comité había aceptado la amable oferta de la delegación de los Estados Unidos de recopilar los datos disponibles en los países miembros de la Comisión del Codex Alimentarius sobre las ingestas dietéticas de residuos de medicamentos veterinarios (párr. 203 de ALINORM 87/31). La delegación de Estados Unidos había elaborado un cuestionario para recopilar dichos datos, y por carta circular (CL 1987/3; enero de 1987), se pidió a los Gobiernos que participaron en la primera reunión del CC/RVDF, y a las organizaciones internacionales interesadas, que presentaran los datos según se ilustraba en el cuestionario.

90. Se recibieron respuestas a la circular de los países siguientes: Australia, Dinamarca, Egipto, Irlanda, Italia, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia, Tailandia, Reino Unido y Estados Unidos. Toda la información recibida se reunió en dos documentos para examinarla en la presente reunión (CX/RVDF 87/10, documento de sala nº 8; CX/RVDF 87/10, documento de sala nº 3). La delegación de los Estados Unidos dio las gracias a todos los países que habían presentado respuestas.

91. La delegación de los Estados Unidos pidió a la Secretaría información adicional sobre la recomendación de la JMPR de que la FAO y la OMS prosiguieran, a través de los cauces apropiados, la elaboración de directrices para permitir a los gobiernos realizar estimaciones de las posibles ingestas de residuos de plaguicidas que pudieran compararse con las IDA. Se informó al Comité de que en octubre de 1987 se había reunido en Ginebra un grupo de expertos en esta materia y que se publicarían el informe y otras directrices formuladas en esa reunión. Se señaló que el cuestionario original para la recopilación de datos era tal vez algo complicado y, por tanto, la delegación de los Estados Unidos convino en simplificarlo antes de volverlo a enviar a todos los países, para facilitar la evaluación de los datos.

92. El Comité acordó continuar realizando la encuesta de datos sobre ingestas dietéticas por un año más, puesto que el Comité no estaba aún en condiciones de comenzar de hecho a evaluar los datos procedentes de los estudios sobre ingestas dietéticas, y debido a que sería conveniente recabar información adicional de los países que aún no habían respondido al cuestionario. La delegación de los Estados Unidos dijo que estaba dispuesta a proseguir la encuesta por un año más.

EXAMEN DE DETERMINADAS OTRAS CUESTIONES RELACIONADAS CON LA ELABORACION DE NMR RECOMENDADOS POR EL CODEX (Tema 8a)

93. El Comité recordó que había convenido anteriormente en la reunión presentar este tema adicional con la intención de examinar el formato para expresar los límites máximos recomendados por el Codex para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y de examinar también las recomendaciones para las seis sustancias evaluadas por el JECFA en su 32ª reunión.

94. El Comité consideró que era importante decidir en una etapa temprana de sus trabajos, el formato en que debían presentarse estas recomendaciones a los gobiernos en el marco del procedimiento de elaboración, para que formularan sus observaciones y publicarse luego una vez adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

95. El Comité convino en que el formato debía contener los siguientes detalles:

1. Nombre del medicamento veterinario
2. Ingesta diaria admisible del medicamento (en la forma establecida por el JECFA)
3. Producto (por ejemplo: músculo de bovino) - NMR  
Producto (por ejemplo: hígado de bovino) - NMR
4. Definición del residuo para el cual se estableció el NMR
5. Referencias de métodos de análisis recomendados (si los hubiere)
6. Referencias a los informes del JECFA
7. Referencias a publicaciones anteriores del Codex

96. El Comité decidió que los niveles recomendados para residuos, para las seis sustancias contenidas en el informe resumido y conclusiones de la 32ª reunión del JECFA (CX/RVDF 87/6), debían someterse al examen de los gobiernos para que formularan sus observaciones en el Trámite 3, debidamente enmendados de acuerdo con las decisiones del Comité respecto a la terminología. El Comité convino también en que esta decisión no impediría que el Comité prosiguiera su examen del procedimiento de elaboración. Los anteproyectos de NMR figuran en el Apéndice VI de este informe.

97. El Comité tomó nota de que ello permitiría a los gobiernos preparar sus observaciones a la luz de este informe, así como del informe del JECFA, una vez que éste hubiera sido publicado oficialmente en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

98. Al examinar las notas explicativas de las recomendaciones del JECFA, varias delegaciones solicitaron una explicación de la supuesta ingestión de 500 gramos de carne por una persona de 70 kilogramos (nota 4), a la luz de las observaciones efectuadas por la delegación de los Estados Unidos en el sentido de que para calcular los NMR debía aplicarse como regla general una ingestión dietética de 500 gramos de productos de origen animal en total (excluyendo huevos y leche). Varias delegaciones preguntaron si esta cantidad reflejaba correctamente los hábitos dietéticos mundiales, puesto que éstos variaban ampliamente. Al referirse a la nota, la Secretaría explicó que éste era un enfoque pragmático pero conservador, basado en el consumo superior al promedio de los países de mayor consumo de carne. El Comité estuvo de acuerdo con el enfoque adoptado por el JECFA en la presente situación, y reconoció que quizá debería modificarse a la luz de nuevos datos sobre ingestas dietéticas y con respecto a determinados productos y, en particular, para tener en cuenta ingestas extremas.

99. Refiriéndose a los proyectos de NMR propuestos por el JECFA, la delegación de Suecia consideró que era importante tener en cuenta los metabolitos en los NMR. Se señaló que éstos habían sido expresados específicamente en los NMR en el caso del acetato de trembolona, y que los metabolitos habían sido considerados durante la evaluación de todas las sustancias. La delegación de Suecia opinó que además de la consideración de los productos frescos, era necesario examinar los metabolitos que se formaban durante la elaboración ulterior de los alimentos de origen animal.

100. La representación de la OMS informó al Comité de que los residuos vinculados constituían una cuestión que debía ser examinada por el JECFA. El Presidente añadió que en el caso de ciertas sustancias, podían formarse productos de transformación incluso durante el proceso de fabricación de un producto medicinal (como sería la formación de isómeros de la clorotetraciclina durante la fabricación de píldoras).

EXAMEN DE LOS METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS: INFORME DE UN GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO (Tema 9)

101. El Presidente del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Dr. R. Ellis (EE.UU.) informó sobre los resultados de su primera reunión,

celebrada el 27 de noviembre de 1987 con ocasión de la segunda reunión del CC/RVDF. Estuvieron presentes delegados y observadores de Australia, Canadá, República Popular de China, Cuba, República Federal de Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelandia, Polonia, Suecia, Suiza, Reino Unido y los Estados Unidos, funcionarios de la Secretaría Conjunta FAO/OMS y observadores de la Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC). El Presidente y la Secretaría Conjunta FAO/OMS habían informado al Grupo de Trabajo de su condición frente al Comité y de su mandato. Subrayaron la función e importancia del Grupo de Trabajo para formular criterios, elaborar métodos de análisis y toma de muestras para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y la identificación de métodos de análisis que cumplan estos criterios respecto a los compuestos de interés para el CC/RVDF.

102. El Grupo de Trabajo había analizado dos documentos de trabajo preparados de acuerdo con las orientaciones dadas por el Presidente. Con respecto al primero, "Criterios para métodos analíticos" hubo una amplia aceptación del documento, elaborado como marco para criterios generales. Se convino en que se elaborarían tres aspectos adicionales en el documento: cuestiones relacionadas con el uso de normas internas más explícitas para métodos de análisis, observaciones sobre equipos de ensayo comerciales para obtener información relativa a las características de funcionamiento de dichos procedimientos y a la disponibilidad comercial de los reactivos necesarios, y el papel de los materiales de referencia estándar para la validación de los métodos de análisis para compuestos de interés para el CC/RVDF y evaluados por el JECFA. El Grupo de Trabajo había subrayado también la necesidad de caracterizar los métodos de análisis por sus atributos para dar la más amplia consideración al alcance de los métodos de análisis que había de examinar el Grupo de Trabajo para sustancias específicas de interés para el CC/RVDF. Este documento se distribuirá como documento de trabajo para la próxima reunión de este Comité.

103. En relación con el segundo documento de trabajo "Toma de Muestras para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios" (que se distribuirá como documento de trabajo para la próxima reunión de este Comité), el Presidente señaló que se había logrado una amplia aceptación de los conceptos generales presentados. Se decidió modificar el título para indicar que los procedimientos de toma de muestras se elaboran para determinar los niveles de residuos en los alimentos. En consecuencia, se enmendó el título en "Toma de Muestras para la Determinación de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos". De este modo se subrayaba la actitud del Grupo de Trabajo a armonizar las actividades emprendidas por comités del Codex afines tales como el CCPR. El Grupo de Trabajo había convenido en perfeccionar algunas definiciones técnicas sobre la toma de muestras para el documento de trabajo y, después de obtener el acuerdo del Grupo de Trabajo, presentarlas a la Delegación del Canadá para su inclusión en el Glosario de Términos elaborado por el CC/RVDF (véase el Tema 6). El Grupo de Trabajo había decidido aprovechar, cuando procediera, las instrucciones para toma de muestras adoptadas por el CCMAS y los documentos que está examinando el CCPR para asegurar la uniformidad y armonizar en la medida práctica posible los procedimientos de toma de muestras entre los Comités del Codex.

104. El Comité convino en que se recabarán observaciones sobre ambos documentos y se incorporarán luego en los respectivos documentos de trabajo que habrían de ser examinados por el Grupo de Trabajo y más tarde por el CC/RVDF en su tercera reunión, para su adopción.

105. El Comité convino con el Grupo Especial de Trabajo en que la publicación de métodos de análisis para los compuestos de interés para el CC/RVDF se consideraba importante de cara a sus actividades. Se acordó que, independiente del lugar y la fecha en que se publicaran los métodos, generalmente debían distinguirse por sus características de funcionamiento más bien que por su uso, a fin de facilitar su selección por las autoridades nacionales de acuerdo con su condición y requisitos. Se tendrían en cuenta las experiencias

y mecanismos del CCPR y otros comités del Codex para publicar los métodos, inclusive en periódicos reconocidos, con objeto de asegurar que se tuviera el más amplio conocimiento posible de dichos métodos. El Comité acordó también con el Grupo de Trabajo que la indicación de métodos de referencia sería una consideración importante en tales publicaciones para las sustancias consideradas como importantes para el CC/RVDF.

106. El Grupo de Trabajo había identificado como asunto de alta prioridad la formulación de criterios para métodos de referencia destinados a ser utilizados en la resolución de controversias internacionales, y encomendó la responsabilidad de redactar dichos criterios a las delegaciones de Australia, Países Bajos y los Estados Unidos. También se acordó alta prioridad a criterios específicos que pueden aplicarse a los análisis para hallar residuos de cloranfenicol.

107. El Grupo de Trabajo acordó siete puntos de estudio. Los documentos de trabajo correspondientes constituirían parte de la labor de su próxima reunión. Se prepararían documentos sobre los temas siguientes: 1) definición de las expresiones "límite de detección" y "límite de determinación", a cargo de Australia, Países Bajos, Reino Unido y los Estados Unidos; 2) resumen de los principios generales para evaluar métodos de análisis, que habría de preparar los Estados Unidos; 3) trabajo asignado a la República Federal de Alemania de unificación de los criterios para evaluar los métodos de análisis examinados por el JECFA en su 32ª reunión, o que están incluidos en el Manual de Procedimiento y en los dos documentos de trabajo examinados por el Grupo de Trabajo; 4) un documento en el que se describan los procedimientos y atributos para clasificar los métodos de análisis, que habrían de preparar los Estados Unidos; 5) un documento sobre consideraciones acerca de la utilización de materiales de referencia estándar en la validación de los métodos, que habrían de preparar los Países Bajos y los Estados Unidos; 6) un proyecto de definiciones de términos técnicos utilizados en la toma de muestras, que habrían de preparar los Estados Unidos, y 7) un proyecto de criterios específicos sobre métodos de referencia, que había de preparar Australia en colaboración con los Países Bajos y los Estados Unidos.

108. El Comité aceptó la siguiente recomendación del Grupo Especial de Trabajo:

- 1) Recabar información sobre la elaboración de planes de toma de muestras estadísticas para programas de control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, con ayuda de la Secretaría Conjunta FAO/OMS (coordinado por el Reino Unido con asistencia de Australia y los Países Bajos). El Grupo de Trabajo tendrá en cuenta estos datos al concluir su documento de trabajo sobre métodos de toma de muestras para la determinación de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- 2) Pedir a la Secretaría que distribuya un documento que habrá de preparar la delegación de los Estados Unidos, sobre los principios generales para la evaluación de los métodos de análisis.
- 3) Obtener información de los países miembros sobre medios preferidos para publicar los métodos de análisis disponibles para sustancias de interés para el CC/RVDF y evaluados por el JECFA. Este objetivo se alcanzaría mediante una carta circular por conducto de la Secretaría.
- 4) Continuar las actividades del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN  
EVALUACION (Tema 10)

109. El Comité tuvo a la vista el documento de trabajo CX/RVDF 87/11, que se había distribuido como documento de sala, referente a la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios que requieren evaluación. El Comité recordó su decisión de re-examinar la lista de prioridades en cada reunión, a la luz de las observaciones de los gobiernos y las organizaciones internacionales. Se había distribuido una circular (CL 1987/12) con la lista de prioridades establecida por el Comité en su primera reunión y los criterios para la selección de medicamentos veterinarios para los cuales han de establecerse niveles aceptables de residuos (párr. 150 de ALINORM 87/31).
110. Se recibieron respuestas a esta circular de Australia, Canadá, Cuba, Francia, Irlanda, Noruega, Polonia, Suecia, Tailandia, el Reino Unido y los Estados Unidos de América. Tal como fue resumido en el documento arriba indicado, el Presidente del Comité indicó que en las observaciones se apoyaba en general la lista de prioridades indicada en el párr. 169 de ALINORM 87/31.
111. El Comité decidió retener las clases de medicamentos indicados en la lista anterior, excepto el cloranfenicol y los agentes estimuladores del crecimiento (anabólicos) los cuales habían sido examinados por el JECFA (véase el Tema 4). No obstante, el Comité decidió enumerar en cada clase las sustancias específicas que consideraba que debían ser evaluadas lo antes posible por el JECFA. El Comité reafirmó los criterios de selección (párr. 150 de ALINORM 87/31) y decidió suministrar información de acuerdo con estos criterios para su inclusión en el informe. También acordó que cualesquiera propuestas futuras para inclusión en la lista de prioridades debían ir acompañadas de una breve declaración que abordara los criterios de prioridad según correspondiera.
112. La delegación de China propuso que se incluyera en la lista un gran número de sustancias, igual que en las propuestas sometidas al Comité en su primera reunión.
113. La delegación de Australia propuso que se examinara la clase de los benzimidazoles y en particular se incluyera el albendazol en la lista de prioridades. Se ofreció a suministrar datos de apoyo (véase el Apéndice VIII). Esta propuesta fue apoyada por varias delegaciones y aceptada por el Comité.
114. La delegación de Senegal expresó su pesar de que el JECFA tuviera que limitar el número de compuestos para evaluación en su 32ª reunión y propuso que no se agregaran nuevos compuestos a la lista. El Comité indicó que ahora había más información sobre los tripanocidas frecuentemente utilizados. La delegación de Senegal, apoyada por otras delegaciones de la región de África, confirmó que dos sustancias, a saber, el diminazeno y el isometadio, eran de máxima importancia. El Comité decidió incluirlas en la lista de prioridades.
115. Varias delegaciones propusieron que se incluyera la oxitetraciclina en la lista de prioridades, debido principalmente a la incidencia de fenómenos de resistencia múltiple. Las delegaciones de los Estados Unidos y Francia informaron al Comité de que se estaban realizando estudios de la incidencia de resistencia y propuso que esta sustancia fuera incluida después que se tuvieran los resultados. Esta propuesta fue apoyada por las delegaciones de Botswana y Senegal.
116. La delegación de los Países Bajos propuso que se añadiera el ivermectín en la lista de prioridades, propuesta que fue apoyada por varias delegaciones. La delegación de Irlanda identificó el ivermectín como medicamento al que había que prestar atención en el futuro

por razones de su amplio uso, gran potencia y lentitud de eliminación. Esta delegación informó al Comité de que el uso de ivermectín estaba autorizado en la mayoría de los países europeos. Otras delegaciones opinaron que se estaban examinando a fondo los medicamentos que contenían ivermectín y se estaban estableciendo las condiciones para su uso inocuo. El Comité examinó como tema general la cuestión de si la lista de prioridades debía limitarse al número de sustancias que podían ser evaluadas probablemente por un comité de expertos en una reunión (unas 10-12 sustancias) o si debía ser más extensa. El Comité estuvo de acuerdo sobre esta última opción, siempre que se cumplieran los criterios de selección.

117. En consecuencia, el Comité señaló las peticiones hechas por las delegaciones de Polonia y la República Popular de China para que se evaluara el dietilestilbestrol.

118. La delegación de Dinamarca recordó al Comité el largo debate sostenido sobre los  $\beta$ -lactamos en su primera reunión. Dicha delegación informó al Comité de que estaba examinando la conveniencia de proponer la evaluación de los  $\beta$ -lactamos en la próxima reunión, ya que las investigaciones científicas se hallaban ya en fase avanzada. El Comité decidió añadir una declaración de apoyo como apéndice al informe de la presente reunión.

119. El Comité acordó establecer la siguiente lista revisada de prioridades:

Sulfonamidas, (sulfametazina, sulfatiazol)  
Nitrofuranes (furazolidona, nitrofurazona)  
Nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, ronidazol y metronidazol)  
Quinoxalina-di-N-óxidos (carbadox, olaquinox)  
Tripanocidas (diminaceno, isometamedio)  
Bencimidazoles (albendazol)

120. El Comité reiteró su decisión de reexaminar y, de ser necesario, revisar las prioridades en cada una de sus reuniones a la luz de las observaciones de los gobiernos y las organizaciones internacionales.

#### CONSIDERACION DE UN ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 11)

121. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 87/12, que contenía el texto del anteproyecto de Código citado preparado por el Reino Unido. El documento fue presentado por la delegación del Reino Unido, quien señaló que el borrador se basaba esencialmente en un Código que estaba aplicándose ya en el Reino Unido, y que estaba dirigido a los granjeros. Si fuere necesario, sería preciso elaborar una segunda parte del código de asesoramiento a los veterinarios. Se estaba realizando una encuesta sobre el uso del Código, destinada a obtener información sobre su aplicabilidad, lo que podría llevar a su vez a la introducción de enmiendas al Código.

122. La delegación del Reino Unido declaró que el proyecto de código reflejaba la situación reinante en su país con respecto a la distribución y aplicación de medicamentos veterinarios, gran parte de los cuales es administrada por los granjeros, pero señaló que otros países podrían tener un sistema más restrictivo. La delegación del Reino Unido opinó que las secciones 3 a 10 del proyecto de código podrían constituir la base para una definición de buena práctica ganadera.

123. La delegación de la República Federal de Alemania expresó reservas respecto a varios aspectos de la filosofía en la que se inspiraba el documento preparado por la delegación del

Reino Unido. Algunos puntos de especial preocupación fueron que:

- podía suscitarse la impresión de que se asignaba a los granjeros una responsabilidad excesiva para la inocuidad de los medicamentos veterinarios, mientras que la principal responsabilidad debería más bien recaer en los veterinarios,
- los medicamentos, tales como vacunas, hormonas y la mayoría de las sustancias incluidas en las listas de prioridades sometidas por los gobiernos de los países miembros, deberían ser administrados a los animales exclusivamente por los veterinarios, después de un diagnóstico concienzudo,
- las sustancias tales como las mencionadas arriba sólo deberían obtenerse mediante recetas o directamente de los veterinarios,
- entre los medicamentos utilizados hasta la fecha figuraba un importante número de sustancias potencialmente peligrosas para las cuales - como en el caso del cloranfenicol - el JECFA tal vez no pueda asignar los respectivos IDA y/o NMR, y que tales sustancias nunca deberían dejarse en manos de personal no debidamente cualificado,
- podrían derivarse riesgos especiales de un diagnóstico y tratamiento inadecuados de enfermedades contagiosas de animales.

124. La delegación de la República Federal de Alemania expresó la esperanza de que el Comité considerase medidas destinadas a:

- promover el uso adecuado de medicamentos (por ejemplo, la dosificación adecuada de medicamentos eficaces y cuidadosamente seleccionados, después del diagnóstico de un experto),
- limitar a lo necesario el uso de medicamentos, con el objeto de evitar en la medida de lo posible la formación de residuos,
- reducir los residuos inevitables a niveles inocuos y, cuando fuere apropiado, a los niveles más bajos posible.

125. El Comité tomó nota de un error en la traducción al francés, y decidió que debía utilizarse el término "médicament" en lugar del término "drogue".

126. Varias delegaciones expresaron la opinión de que no todas las disposiciones contenidas en el actual proyecto de código eran aplicables a nivel mundial, y que podrían crearse dificultades a los gobiernos en el documento finalizado.

127. La delegación de Italia consideró que no se tenían suficientes conocimientos acerca de la distribución y administración de medicamentos veterinarios en los distintos países miembros, y propuso que se procurara información apropiada al respecto. Para facilitar la evaluación de dicha información, la delegación de Italia propuso un formato de cuestionario relacionado con el registro, fuente de distribución, almacenamiento, requisitos de prescripción, administración y control de los períodos de suspensión.

128. El Comité agradeció a la delegación del Reino Unido por haber preparado el documento y concluyó que la elaboración de este documento era un aspecto importante, pero convino en que posiblemente no formaba parte del mandato del Comité. El Comité tomó nota de que algunos aspectos de este Código podían estar relacionados con el anteproyecto de Código

de Prácticas para el Registro y Comercialización de Medicamentos Veterinarios, que el Comité había remitido a la OIE para su ulterior elaboración (véase párr. 88). Convino en que un Código de Prácticas sobre el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios para satisfacer los requisitos de los NMR seguía siendo un tema importante que merecía consideración. Pidió a la delegación del Reino Unido que preparara un anteproyecto de dicho código, que abarcara todos los aspectos relacionados con las buenas prácticas veterinarias y ganaderas, pero que estuviera redactado en términos generales, de manera que pudiera aplicarse en todas las circunstancias.

#### OTROS ASUNTOS (Tema 12)

129. En vista del considerable número de puntos incluidos en el tema, el Comité decidió invertir el orden de los temas y considerar el tema 12 original, "Programa de trabajos y asignación de tareas" después de "Otros asuntos".

#### Lista de compuestos cuyo uso se prohíbe en la medicina veterinaria

130. La delegación de la República Federal de Alemania propuso que el Comité examinase la cuestión del establecimiento de una lista de los compuestos cuyo uso no debiera permitirse en la medicina veterinaria. Tal lista podría incluir, por ejemplo, los estilbenos o hidrocarburos clorados. Era importante llegar a un acuerdo mundial especialmente para las sustancias que tenían un impacto ambiental. La delegación de Suecia quiso ampliar la lista para abarcar las sustancias teratógenas y carcinógenas.

131. La delegación del Canadá llamó la atención sobre la dificultad de establecer una lista mundialmente aplicable debido a que las condiciones variaban en diferentes países lo que requería un análisis exacto de los riesgos/beneficios en cada caso. Esta opinión fue apoyada por las delegaciones de Australia y el Reino Unido.

132. La delegación de Botswana expresó la opinión de que pudiera ser útil distribuir una lista de los medicamentos de uso restringido o prohibido para fines de información de los países miembros.

133. La delegación de la República Federal de Alemania reconoció las cuestiones suscitadas por el Canadá y convino en que estos problemas tendrían que ser resueltos tal vez a nivel nacional y que el Comité podría volver a examinarlos después que hubiera adquirido mayor experiencia.

#### Directrices para el establecimiento de un programa de reglamentación del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

134. El Comité recordó que había acordado anteriormente en la reunión examinar un documento de trabajo que contenía las directrices arriba indicadas preparadas por los Estados Unidos. (Ver párr. 11).

135. Al presentar el documento, la delegación de los Estados Unidos expresó la opinión de que la elaboración de tales directrices correspondía al mandato del Comité y que servirían a los países para desarrollar o establecer programas de control de alimentos. La delegación se ofreció a seguir trabajando en este proyecto si el Comité decidía elaborar las directrices, y sugirió que se incluyera el documento como apéndice al informe.

136. Varias delegaciones pidieron más explicaciones sobre este documento, y en particular sobre el requisito de que los programas nacionales de control pudiesen demostrar la eficacia de sus infraestructuras de control alimentario. La delegación de Kenya expresó

la opinión de que en muchos países no existían los requisitos para un programa de control, es decir, los sistemas de toma de muestras, los métodos de análisis y la interpretación de los resultados de los residuos que se encontraban en bajas concentraciones y que, por lo tanto, estos residuos no podrían ser vigilados.

137. La delegación de Egipto hizo referencia a los problemas de los países importadores que no tenían un sistema de control bien desarrollado para examinar las partidas de alimentos sospechosos de ser inadecuados para el consumo humano. La delegación llamó la atención sobre la necesidad de que en esos países se dispusiera de equipo, capacitación y materiales de referencia normalizados.

138. La delegación del Perú declaró que en el proyecto de directrices no se incluían los aspectos educacionales. El representante de la FAO hizo hincapié en la necesidad de capacitación e hizo referencia al Manual de la FAO sobre el desarrollo de servicios veterinarios en preparación que podría ser puesto a disposición del autor de las directrices. El Comité también fue informado de que se disponía de directrices sobre el control de calidad de los alimentos, por ejemplo, las Directrices FAO/OMS/PNUD para la creación de un eficaz sistema nacional de control de los alimentos.

139. El Comité tomó nota de que en los Estados Unidos se estaba realizando un programa de reglamentación del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, y que sus aspectos principales se habían tenido en cuenta en el documento arriba indicado.

140. El Comité agradeció a la delegación de los Estados Unidos por la preparación del documento y aceptó la amable oferta de los Estados Unidos de revisar el documento a la luz de las antedichas observaciones sobre este asunto.

141. Se acordó que el documento revisado fuese distribuido para que se formularan observaciones antes de la próxima reunión del Comité.

#### Asuntos de interés para los países de la Región de Africa

142. La delegación del Senegal hizo la siguiente declaración: "Durante el examen del Tema 3 del programa la delegación del Senegal planteó un asunto de interés particular para los países de la Región de Africa. Indicó que este asunto se refería al párrafo 169 del documento CX/RVDF 87/2 titulado Cuestiones planteadas en el 17º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en reuniones de sus Comités."

143. "La delegación indicó que el párrafo citado se refería a problemas específicos relativos a los estudios de los residuos de medicamentos veterinarios utilizados en Africa y también a las decisiones adoptadas por la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius responsable de las normas alimentarias. Estas decisiones abarcaron los siguientes puntos:

- a) El reconocimiento de la prioridad que debía asignarse a los tripanocidas y la inclusión de estos productos en la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios; una respuesta satisfactoria para los países más afectados.
- b) La organización de seminarios o talleres para ayudar a los países africanos a resolver sus propios problemas.

Con respecto al segundo punto, la delegación pidió al Comité que adoptara una decisión concreta; en otras palabras, propuso que el Comité designara un país que, en

colaboración de la Comisión del Codex, llevara a cabo las consultas necesarias para la preparación de tales seminarios y talleres."

144. Esta declaración fue apoyada por las delegaciones de otros países africanos presentes.

145. La Secretaría FAO/OMS llamó la atención sobre las actuales dificultades presupuestarias por las que atravesaban las Naciones Unidas y sus organismos especializados, lo cual significaba que la organización de tales seminarios o talleres era más difícil ahora que en años anteriores. Sin embargo, podría ser posible organizar un taller breve sobre esta y otras cuestiones afines con ocasión de la sexta reunión del Comité Coordinador del Codex para Africa, que había de celebrarse en el Cairo durante el segundo semestre de 1988. Las perspectivas para seminarios más largos o para cursos de capacitación dependería probablemente de la disponibilidad de recursos de donantes externos.

146. El observador de la OIE informó al Comité de que la Conferencia General de la OIE para los países africanos se celebraba cada dos años y que pudiera ser posible celebrar un taller o seminario con ocasión de la conferencia. Observó, sin embargo, que los delegados que participaran en la conferencia no siempre eran las personas encargadas del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, especialmente al nivel técnico. Sugirió que en este caso podía invitarse a otros organismos para que patrocinaran tal reunión en cooperación con la OIE y participaran en su organización.

147. El Comité apoyó las propuestas de la delegación del Senegal, pero indicó que la Comisión del Codex Alimentarius, en virtud de su mandato, no podía patrocinar ni organizar tales reuniones. Acogió complacido la idea propuesta por el observador de la OIE y reafirmó su opinión anterior de que las organizaciones responsables debieran tratar de ayudar a los países de la Región de Africa en el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

#### PROGRAMA DE TRABAJOS (Tema 13)

148. El Comité convino en que el programa para su próxima reunión, debería contener los temas siguientes:

- Examen de los NMR considerados en la 32ª reunión del JECFA, en el Trámite 4
- Formato para la presentación y publicación de NMR
- Definiciones para los fines de la Comisión del Codex Alimentarius
  - a) Nivel máximo para residuos
  - b) Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios
- Anteproyecto de código de prácticas para el control del uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con los NMR (Reino Unido)
- Procedimientos para la elaboración y aceptación de los NMR del Codex
- Glosario de términos (Canadá)
- Directrices para el establecimiento de un programa de reglamentación del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios seleccionados para evaluación
- Informe sobre la encuesta relativa a los estudios de ingestas (EE.UU.)
- Informe sobre el Compendio de productos veterinarios (EE.UU.)
- Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

149. El Comité tomó nota de la propuesta del Brasil de emprender en una reunión futura:

- 1) La realización de estudios con el fin de crear una tabla de aditivos utilizados en los piensos (tintes, pigmentos, estimuladores del crecimiento y otros);

- ii) La realización de estudios para la adopción de un programa para controlar las cantidades de medicamentos veterinarios en los alimentos generales, pero teniendo debidamente en cuenta las condiciones económicas de los países en desarrollo.

150. El Comité reiteró su opinión de que, en vista del gran número de medicamentos veterinarios que había que examinar, era conveniente establecer un comité de expertos distinto, o al menos celebrar reuniones frecuentes del JECFA coordinándolas con las reuniones de este Comité.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 14)

151. Se informó al Comité de que el Gobierno de los Estados Unidos se ofreció a hospedar la tercera reunión del Comité a finales de octubre de 1988 en Washington, D.C. Varias delegaciones expresaron la opinión de que la celebración de la próxima reunión de este Comité debería programarse para después de la próxima reunión del JECFA dedicada a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité reconoció que se necesitaba un margen de tiempo para dar a conocer a los gobiernos los datos del JECFA antes de que el Comité los examinara.

152. El Comité estuvo de acuerdo con el Presidente de que la FAO y la OMS deberían hacer todo lo posible para adelantar la fecha de la próxima reunión del JECFA (medicamentos veterinarios) pero que, en todo caso, las cuestiones propuestas para la próxima reunión, justificaban la celebración de la tercera reunión de este Comité en octubre de 1988. Se comunicaría oportunamente la fecha exacta.

- - - - -

**RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS**

Norma/Código	Trámite	Acción a cargo de	Documento de referencia
Anteproyecto de NMR para Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	3	Gobiernos	ALINORM 89/31 (párr. 96) y Apéndice VI
Examen de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación	--	a) 3 <sup>a</sup> JECFA b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 109-120) y Apéndice VIII
Compendio de Medicamentos Veterinarios para las Américas (I y II)	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 48-54) CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Glosario de Términos y Definiciones	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 77-80) CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Métodos de análisis y toma de muestras para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 101-108); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup> (dos documentos)
Estudios sobre ingestas de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 89-92) CL 1987/3; CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios	--	a) Reino Unido b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 121-128); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Definición de "Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios"	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 81-88) y Apéndice III
Definición de "nivel máximo para residuo"	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 64-69) y Apéndice III
Procedimientos para la elaboración y aceptación de NMR del Codex	--	a) Gobiernos b) 3 <sup>a</sup> CC/RVDF	ALINORM 89/31 (párrs. 70-76, 93-100) y Apéndices IV y V
Buenas prácticas para el registro y comercialización de medicamentos veterinarios	--	a) OIE b) FAO/OMS	ALINORM 89/31 (párr. 88) y Apéndice VII
Directrices para el establecimiento de un programa de reglamentación del control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	--	a) Estados Unidos	ALINORM 89/31 (párrs. 134-141); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Documento de trabajo que habrá de prepararse para someterlo a examen en la tercera CC/RVDF.

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Lester M. Crawford  
Président: Administrator  
Presidente: Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 331-E, Administration Building  
Washington, D.C. 20250, USA

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold  
Relator: Institute of Veterinary Medicine  
Bundesgesundheitsamt  
Nordufer 20  
D-1000 Berlin 65  
Fed. Rep. of Germany

ARGENTINA  
ARGENTINE

Dr. Alfredo Bigatti  
Minister Counsellor  
Agricultural Department  
Embassy of Argentina  
Washington D.C., USA

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. Gardner Murray  
Deputy Director  
Australian Quarantine and Inspection  
Service  
Canberra, Australia

Mr. Greg Hooper  
Pesticides Coordinator  
Head of Agricultural and Veterinary  
Chemicals Section  
Bureau of Rural Science  
Canberra, Australia

Dr. Tom McEwan  
Director  
Biochemistry Branch  
Animal Research Institute  
Queensland Dept. of Primary Industries  
Queensland, Australia

Mr. Allen Morley  
Executive Director  
Agricultural and Veterinary Chemicals  
Association of Australia  
Sydney, Australia

AUSTRALIA (Cont.)

Dr. Richard Ford  
Veterinary Counsellor  
Embassy of Australia  
Washington D.C., USA

BOTSWANA

Dr. Mosienyane Matz Gadibolae  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture  
PMB 00032  
Gaborone, Botswana

Mr. Mosetlha Casimir Bishop  
Chief Works Chemist  
Botswana Meat Commission  
P/BAG 4 Lobatse, Botswana

Dr. Diteko Tsholofelo  
Principal Veterinary Officer,  
P/BAG 0035  
Gaborone, Botswana

BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL

Dr. Pedro Luiz Rodrigues  
First Secretary  
Embassy of Brazil  
Washington D.C., USA

CAMEROON  
CAMEROUN  
CAMERUN

Dr. Akwensioge Ngole Moses  
Counsellor  
2349 Massachusetts Avenue, N.W.  
Cameroon Embassy  
Washington D.C. 20008, USA

CANADA

Dr. G.A. Mitchell  
Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Drugs Directorate  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
7th Floor, Jeanne Mance Building  
Tunneys's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7, Canada

Dr. J. Breton  
Veterinary Products Consultant  
Bureau of Veterinary Drugs  
Drugs Directorate  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
7th Floor, Jeanne Mance Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7, Canada

Dr. T.E. Feltmate  
Chief, Epidemiology  
Meat Hygiene Division  
Food Production and Inspection Branch  
Agriculture Canada  
2255 Carling Avenue  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Dr. J. Frank  
(Industry Advisor)  
Executive Secretary  
Canadian Animal Health Institute  
P.O. Box 291  
8, Church Street  
Manotick, Ontario KOA 2N0, Canada

CHINA, People's Rep. of  
CHINE, Rep. pop. de la  
CHINA, Rep. pop de

Mr. Sha Di  
Deputy Director  
Senior Engineer  
China Import and Export Commodity Inspection  
Technology Institute  
State Administration for Commodity Inspection  
12, Jianguomenwai St.  
Beijin, People's Rep. of China

Mr. Ye Yongmao  
Director  
Senior Engineer  
Central Laboratory  
Zhejiang Import and Export Commodity  
Inspection Bureau  
8, Bao Shi Road  
Hangzhou, People's Rep. of China

Ms. Liu Lin  
Deputy Division Chief  
Administrative Division for Pharmaceuticals  
Bureau of Animal Husbandry  
Ministry of Agriculture, Animal Husbandry  
and Fishery  
11, Nongzhanguan Nanli  
Beijing, People's Rep. of China

Ms. Su Minghui  
Interpreter  
Bureau of Animal Science  
MAAF  
Beijing, People's Rep. of China

Mr. Baisen Hu  
Second Secretary  
Embassy of the People's Republic of China  
2300 Connecticut Ave., N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

CONGO

Dr. Valentin Okombo-Ngassaki  
Docteur Vétérinaire  
Conseiller à l'Élevage  
Ministère du Développement Rural  
B.P. 2453  
Brazzaville, Congo

CONGO (Cont.)

Dr. Pierre Koya  
Docteur Vétérinaire  
Directeur de la Production Animale  
Ministère du Développement Rural  
B.P. 2453  
Brazzaville, Congo

CÔTE D'IVOIRE

Dr. Grodji Guillaume Dakoury  
Microbiologist at the National Institute  
of Public Health  
Ministère de la Santé Publique et de la  
Population  
Abidjan, Côte d'Ivoire

Mr. Germain Arkhurst  
Secretary General of the National Committee  
for Nutrition and the Development of the  
Côte d'Ivoire  
Comité National pour l'Alimentation et le  
Développement  
Boîte Postale V 190  
Abidjan, Côte d'Ivoire

CUBA

Dr. Celso Rodriguez García  
Departamento Nacional de Higiene de los  
Alimentos y Nutrición  
Ministerio de Salud Pública  
Calle 23 ang. N.  
La Habana, Cuba

Dr. Emilio del Pozo Saniz  
Investigator  
Instituto de Nutrición e Higiene de los  
Alimentos  
Infanto 1158  
La Habana, Cuba

DENMARK

DANEMARK

DINAMARCA

Mr. Kaj Andreasen  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Services  
Frederiksgade 21  
1265 Kobenhavn K.  
Denmark

DENMARK (Cont.)

Mr. L. Ingerslev Madsen  
Agricultural Counsellor  
The Royal Danish Embassy  
3200 Whitehaven Street, N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

EGYPT

EGYPTE

EGIPTO

Dr. Mohamed El Awady  
Administrator  
Ministry of Agriculture  
Veterinary Department  
Central Authority for Veterinary Medicine  
Cairo, Egypt

Dr. Ahmed Abdel Latif Rashwan  
Ministry of Agriculture  
Veterinary Department  
Central Authority for Veterinary Medicine  
Cairo, Egypt

FINLAND

FINLANDE

FINLANDIA

Dr. Rolf Berger  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Box 232  
Vuorikatu 16  
00101 Helsinki, Finland

Dr. Jorma Hirn  
Professor, National Veterinary Institute  
Box 368  
00101 Helsinki, Finland

Dr. Erkki Petaja  
Customs Counsellor  
National Board of Customs  
Box 512  
00101 Helsinki, Finland

FRANCE

FRANCIA

Dr. Jacques Boisseau  
Ministère de l'Agriculture  
D.G.A.  
Laboratoire National des Médicaments  
Vétérinaires  
La Haute-Marche - Javené  
35133 Fougères, France

FRANCE (Cont.)

Dr. R. Cheippe  
Animal Health Division Manager  
Upjohn Company  
Syndicat de l'Industrie du Médicament  
Vétérinaire  
6, Rue de la Trémoille  
75008 Paris, France

Dr. C. Roussel  
S.Y.N.P.A.  
Syndicat National des Producteurs d'Additifs  
Alimentaires  
41 bis, Rue de Latour-Maubourg  
75007 Paris, France

GERMANY, Fed. Rep. of  
ALLEMAGNE, Rep. Féd. d'  
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. Friedrich Heuner  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Jugend, Familie,  
Frauen und Gesundheit  
(Federal Ministry for Youth, Family  
Affairs, Women and Health)  
Deutschherrenstrasse 87  
D-5300 Bonn 2  
Fed. Rep. of Germany

Dr. Peter Altreuther  
Bayer AG  
GB VT-FE  
Postfach 101 709  
D-5600 Wuppertal 1  
Fed. Rep. of Germany

Dr. Otto Kern  
Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Postfach 200  
D-6507 Ingelheim, Fed. Rep. of Germany

Dr. Michael Petz  
Institut für Lebensmittelchemie der  
Universität Münster  
Piusallee 7  
D-4400 Münster, Fed. Rep. of Germany

Dr. Hubert Tiefenbacher  
BASF AG  
Abt. ME/Z-D 205  
D-6700 Ludwigshafen  
Fed. Rep. of Germany

GHANA

Dr. John Kwadwo Obinim  
Deputy Director  
Veterinary Services Department  
Ministry of Agriculture  
P.O. Box M161  
Accra, Ghana

HAITI (W.I.)

Dr. Joseph J. Toussaint  
Agronome  
Médecin Vétérinaire  
Chef du Service de Santé Animale  
Ministère de l'Agriculture, des Ressources  
Naturelles et du Développement Rural  
Port-au-Prince, Haiti

Mr. Jean Bertrand  
Agronome  
Spécialiste en Production Animale  
Ministère de l'Agriculture, des Ressources  
Naturelles et du Développement Rural  
Port-au-Prince, Haiti

HUNGARY

HONGRIE

HUNGRIA

Dr. Ferenc Simon  
Head of Department of Pharmacology  
Landler J. Str. 2  
Budapest, Hungary

Dr. Peter Laczay  
Assistant Professor  
University of Veterinary Medicine  
Landler J. Str. 2  
Budapest, Hungary

IRELAND

IRLANDE

IRLANDA

Mr. F. Kenny  
Superintending Veterinary Inspector  
Department of Agriculture and Food  
Meat Control Laboratory  
Abbotstown  
Castleknock  
Dublin 15, Ireland

Dr. Thomas B. Barragry  
Veterinary Pharmacology, Toxicology and  
Therapeutics  
University College  
Faculty of Veterinary Medicine  
Ballsbridge, Dublin 4, Ireland

ITALY  
ITALIE  
ITALIA

Mr. Agostino Marci  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena  
Rome, Italy

JAPAN  
JAPON

Dr. Yutaka Tamura  
Technical Official  
Pharmaceutical Affairs Office  
Animal Health Division  
Bureau of Livestock Industry  
Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries  
Tokyo, Japan

Dr. Shinichiro Fujiwara  
Section Chief  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
Tokyo, Japan

Dr. Yuji Takahashi  
Head of the Metabolism Research Section  
Analytical Chemistry Department  
Research Institute in Bio-Chemistry and  
Toxicology  
2277 Shimokuzawa  
Sagamihara  
Kanagawa 229, Japan

Mr. Hiroshi Tachi  
Technical Adviser  
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical Association  
Kandasurugadai 1-2  
Chiyoda-Ku  
Tokyo 101, Japan

Mr. Tomoyasu Fujioka  
Technical Adviser  
The Japanese National Committee of  
International Dairy Federation  
2424 Rosett Street  
Fort Lee, NJ 07024, USA

KENYA  
KENIA

Dr. J.M. Ng'ang'a  
Chief Veterinary  
Public Health Division  
Department of Veterinary Services  
Ministry of Livestock Development  
P.O. Kabete, Kenya

MADAGASCAR

Mr. Bielair Andianantoandro  
Counsellor for Economic & Commercial  
Affairs  
2374 Massachusetts Avenue, N.W.  
Embassy of Madagascar  
Washington D.C., USA

MALTA  
MALTE

Mr. Raymond Sarsero  
Second Secretary  
2017 Connecticut Avenue, N.W.  
Embassy of Malta  
Washington D.C., USA

MEXICO  
MEXIQUE

Ms. Dorotea Ortiz  
Assistant to the Agriculture and  
Forestry Counsellor  
Embassy of Mexico  
1735 Eye Street, N.W. 518  
Washington D.C. 20006, USA

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

Dr. C.C.J.M. Van der Meijs  
Director, Chief Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague, Netherlands

Dr. L. Zegers  
Chief, Veterinary Officer of Public Health  
Sir Winston Churchillaan 362  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk (Z.H.), Netherlands

Mr. J. Sonneveld  
Agricultural & Emigration Counsellor  
Netherlands Embassy  
4200 Linnean Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

NEW ZEALAND  
NOUVELLE-ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA

Dr. A.I. McKenzie  
Director  
Ministry of Agriculture & Fisheries  
Private Bag  
Wellington, New Zealand

NEW ZEALAND (Cont.)

Mr. D.E. Easingwood  
Registrar  
Animal Remedies Board  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Private Bag  
Wellington, New Zealand

NIGERIA

Mr. E.U. Usoro  
Assistant Director  
Laboratory Services  
Food and Drug Administration  
Federal Ministry of Health  
PMB 12525 Lagos, Nigeria

NORWAY

NORVEGE

NORUEGA

Mr. John A. Race  
Veterinarian  
Food Control Board  
Codex Alimentarius  
P.O. Box 8139 Dep.  
N-0033 Oslo 1, Norway

Dr. Med. Vet. M. Yndestad  
Professor  
Department of Food Hygiene  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo 1, Norway

Mr. S.O. Roald  
Veterinarian, Regional Manager  
The Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
P.O. Box 168  
N-6001 Alesund, Norway

PERU

PEROU

Dr. José Palomino Huaman  
Executive Director  
Office of Food Safety and Zoonosis & Chairman  
of the Permanent Consultative Committee for  
Sanitary Food Standards  
Ministry of Health  
Jiron Pachacutec No. 900 - Jesús María  
Lima, Peru

POLAND

POLOGNE

POLONIA

Dr. Teodor Juszkiewicz  
Professor of Pharmacology and Toxicology  
Veterinary Research Institute  
Partyzantow 57  
24-100 Pulawy, Poland

SENEGAL

Mr. Abdoulaye Diouf  
Engineer, Chief of Agri-Nutrition Division  
Ministère du Plan et de la Coopération  
Senegalese Institute of Standardization  
Dakar, Senegal

Prof. François Adebayo Abiola  
Minister of Public Health  
Comité National du Codex  
Ecole Inter-Etats de Science et Médecine  
Vétérinaire  
B.P. 5077  
Dakar, Senegal

Mr. Mounirou Ciss  
Professor of Toxicology  
School of Medicine and Pharmacy  
University of Dakar, and  
Director of Pharmacy  
Ministry of Public Health  
Dakar, Senegal

SIERRA LEONE

Ms. Sylvetta Scott  
Senior Nutritionist  
Ministry of Health  
Youyi Building  
Brookfields, Freetown, Sierra Leone

Mr. M.L. Bureh  
Senior Public Health Inspector  
Ministry of Health  
Youyi Building  
Brookfields, Freetown, Sierra Leone

SPAIN

ESPAGNE

ESPAÑA

Dr. Fernando Tovar Hernandez  
Secretario General de la C.I.O.A.  
Codex Contact Point  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014-Madrid, Spain

SPAIN (Cont.)

Dr. Francisco Montalvo  
Jefe de Servicio de Alimentos de Origen Animal  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014-Madrid, Spain

Dr. Constantino Vazquez  
Director, International Relations  
"Veterindustria"  
Almagro, 44-3rd  
28010-Madrid, Spain

Dr. Alfonso Margaus  
General Secretary "Veterindustria"  
Comisión Interministerial  
Almagro 44-3rd  
28010-Madrid, Spain

SWAZILAND  
SOUAZILAND  
SWAZILANDIA

Dr. N.T. Gumede  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
P.O. Box 162  
Mbabane, Swaziland

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

Dr. Erland Paaajarvi  
Head of Hygiene Department  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

Dr. Hakan Johnsson  
Senior Chemist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

Dr. Premysl Slanina  
Senior Scientist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Dr. St. Hasler  
Vice-Directeur  
Office Vétérinaire Fédéral  
Schwarzenburgstrasse 161  
CH-3097 Liebefeld, Switzerland

SWITZERLAND (Cont.)

Mr. O. Bindschedler  
Nestec SA  
CH-1800 Vevey, Switzerland

Dr. B. Schmidli  
Hoffman-La Roche & Co. AG  
CH-4002 Basel, Switzerland

Dr. J. Vignal  
Nestec SA  
CH-1800 Vevey, Switzerland

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Dr. Malinee Limpoka  
Associate Professor  
Department of Pharmacology  
Kasetsart University  
Bangkok 10900, Thailand

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

Mr. Charles A. Cockbill  
Head of Food Standards Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Room 674B  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1P 2AE  
United Kingdom

Dr. M.E. Knowles  
Head of Food Science Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Room 457  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1P 2AE, United Kingdom

Mr. A.R.M. Kidd  
Head of Medicines Unit  
Central Veterinary Laboratory, New Haw  
Weybridge, Surrey, KT15 3NB  
United Kingdom

Dr. Geoffrey E. Diggle  
Toxicology Division  
Department of Health and Social Security  
Hannibal House  
Elephant and Castle  
London SE1 6TE, United Kingdom

UNITED KINGDOM (Cont.)

Mr. G.A. Morris  
NOAH Representative  
Coopers Animal Health Ltd.  
Berkhamstead Hill  
Berkhamstead, Herts HP4 2QE, United Kingdom

Mr. G.M. Telling  
Food and Drinks Federation Representative  
Unilever Research  
Colworth Laboratory  
Colworth House  
Sharnbrook, Bedford MK44 1LQ, United Kingdom

Dr. D.J. McWeeny  
Head, Food Science Laboratory  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Haldin House  
Queen Street  
Norwich, Norfolk, United Kingdom

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

Dr. Gerald B. Guest  
Director, HFV-1  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
USA

Dr. Alexander Apostolou  
Director, Division of Drug and  
Environmental Toxicology  
HFV-150  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Dr. Brian Bagnall  
AHI Representative  
Director, Public Affairs  
SmithKline Animal Health Products  
1600 Paoli Pike  
West Chester, PA 19380, USA

Mr. James R. Booker  
Fishery Products Inspection and Safety Division  
U.S. Department of Commerce  
NOAA, NMFS  
1825 Connecticut Avenue, N.W.  
Suite 814  
Washington D.C. 20235, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Mr. Tom Cook  
National Cattlemen's Association  
Suite 300  
1301 Pennsylvania Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20005, USA

Mr. John T. Craig  
AHI Representative  
Director, Corporate Regulatory Affairs  
Animal Products Group  
International Minerals and Chemical Corp.  
P.O. Box 207  
Terre Haute, IN 47808, USA

Ms. Adrienne Dern  
Director of International and Section  
Activities  
Animal Health Institute  
Box 1417-D50  
Alexandria, VA 22313, USA

Dr. William H. Dubbert  
Assistant Deputy Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 404, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Richard Ellis  
Director, Chemistry Division  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 405, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Ronald E. Engel  
Deputy Administrator for Science  
U.S. Department of Agriculture  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Suzanne Fitzpatrick  
Special Assistant to the Director  
HFV-1  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Mr. Eddie F. Kimbrell  
Deputy Administrator  
Commodity Services  
Agricultural Marketing Service  
Room 3064, South Building  
14th St. & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Glenn Leslie  
International Programs  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4346, South Agriculture Bldg.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Robert Livingston  
Director Division of Drug Manufacturing and  
Controls, HFV-140  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Mr. C.W. McMillan  
President  
McMillan & Farrell Associates  
Suite 306  
2021 K Street, N.W.  
Washington D.C. 20006, USA

Dr. Larry Miller  
American Veterinary Medical Association  
Suite 828  
1522 K Street, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

Dr. Frank Mulhern  
National Pork Producers Council  
Suite 402  
1015 Fifteenth Street, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

Dr. Marvin A. Norcross  
Deputy Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 404, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Mr. Philip C. Olsson, Esg.  
Olsson and Frank, P.C.  
Suite 400  
1029 Vermont Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Dr. Ronald J. Prucha  
Associate Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
14th Street & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Ms. Sharin Sachs  
Public Affairs Specialist  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 1160, South Building  
14th Street & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Stephen Sundlof  
College of Veterinary Medicine  
Box J-137  
University of Florida  
Gainesville, FL 32610, USA

Dr. Richard Talbot  
Associate Director  
HFV-100  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Dr. Frank Young  
Commissioner  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Dr. W. Heeschen  
Professor  
International Dairy Federation  
Bundesanstalt für Milchwissenschaft  
Postfach 6069  
D-2300 Kiel 14, Fed. Rep. of Germany

ANIMAL HEALTH INSTITUTE (AHI) INTERNATIONAL

Mr. Fred Holt  
Animal Health Institute  
Box 1417 - D58  
Alexandria, VA 22313, USA

Dr. Jerry Brunton  
Animal Health Institute  
Box 1417 - D50  
Alexandria, VA 22313, USA

ANIMAL HEALTH INSTITUTE (AHI) INTERNATIONAL (Cont.)

Dr. Gordon Kemp  
Director of Scientific Liaison  
Pfizer Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340, USA

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS (AOAC)

Dr. David B. MacLean, Ph.D.  
Executive Director  
AOAC  
1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209  
USA

Ms. Rita Comotto Bahner  
Assistant Executive Director  
AOAC  
1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209, USA

Ms. Nancy Palmer  
Publications  
Manager  
AOAC  
1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209, USA

Mr. Roy Myers  
Consultant  
St. Louis, MO, USA

Mr. William A. Moats  
Meat Science Research Laboratory  
Agricultural Research Service  
U.S. Department of Agriculture  
Building 201, BARC EAST  
Beltsville, MD 20705, USA

Dr. Samuel Page  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFF-454)  
200 "C" Street, S.W.  
Washington D.C. 20204, USA

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Mr. Robert Hankin  
Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels, Belgium

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC) (Cont.)

Mr. Brian Hogben  
Principal Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels, Belgium

Mr. Luciano Robotti  
Administrator  
Council of the European Communities  
170, Rue de la Loi  
B-1048 Brussels, Belgium

Mr. Jacques Vonthrom  
First Secretary for Agriculture  
2100 "M" Street, N.W.  
Washington D.C. 20037, USA

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES ASSOCIATION (EFPIA)

Dr. D.J.S. Miller  
Chairman of the Animal Health Committee  
EFPIA  
250 Avenue Louise  
Brussels, Belgium

EUROPEAN FEDERATION OF ANIMAL HEALTH  
(FEDESA)

Mr. Michael Leathes  
Secretary General of FEDESA  
Rue Defacqz 1, Box 8  
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Jean-Claude Bouffault  
Roussel Uclaf  
163 Avenue Gambetta  
F-75020 Paris, France

Dr. Jean-Pierre Raynaud  
Rhône-Mérieux  
4, Chemin du Calquet  
F-31057 Toulouse Cedex, France

Dr. Isabelle Demade  
SmithKline Animal Health Products Europe  
Avenue Louise 287, Box 13  
B-1050 Brussels, Belgium

INTERNATIONAL ASSEMBLY OF FOOD AND  
GROCERY MANUFACTURER'S ASSOCIATIONS (IFGMA)

Mr. Sherwin Gardner  
Vice President  
Science and Technology  
Grocery Manufacturers of America  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20007, USA

(IFCMA) (Cont.)

Dr. Crystal Willis  
Staff Scientist  
Grocery Manufacturers of America  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20007, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS'  
UNIONS (IOCU)

Ms. Patricia Kelley  
Director of Communications  
Public Voice for Food and Health Policy  
1010 Connecticut Avenue, N.W.  
Suite 522  
Washington D.C. 20036, USA

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Dr. E.J. Gimeno  
Président  
Office International des Epizooties (OIE)  
Paris, France

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Dr. J. Held  
AMRO  
Coordinator  
Veterinary Public Health Program  
525 23rd Street, N.W.  
Washington D.C. 20032, USA

Mr. Primo V. Arambulo III  
Regional Advisor  
Veterinary Medicine  
525 23rd Street, N.W.  
Washington D.C. 20032, USA

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. J. Herrman  
Scientist  
International Programme on Chemical Safety  
World Health Organization  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

Mr. Nicholas Raymond  
Liaison Officer  
1001 22nd St., N.W.  
Washington D.C. 20437, USA

Dr. Yoshihiro Ozawa  
Chief  
Animal Health Service (AGAH)  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Alan Randell  
Senior Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

Mrs. Barbara Dix  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

Mr. David Byron  
Associate Professional  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

U.S. SECRETARIAT

Ms. Rhonda Nally  
Executive Officer for Codex Alimentarius  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 3175, South Building  
14th & Independence, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Ms. Patty Woodall  
Staff Assistant for Codex Alimentarius  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 3175, South Building  
14th & Independence, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

DISCURSO DE APERTURA POR  
EL SR. FRANK E. YOUNG, M.D., PH.D.  
COMISIONADO DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Buenos días y bienvenidos a los Estados Unidos. Es un placer para mí abrir esta segunda reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. La Comisión del Codex Alimentarius es ciertamente una organización singular que cumple dos funciones vitales en la comunidad internacional: primero, facilita el comercio internacional de alimentos ayudando a armonizar las diferencias nacionales en cuanto a requisitos de importación, y segundo, el Codex sirve de ejemplo de la forma en que los países pueden cooperar, dejando de lado las preocupaciones políticas y colaborando objetivamente para resolver difíciles cuestiones de salud pública.

El significado de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos se está convirtiendo rápidamente en una cuestión de intensa preocupación y debate internacionales. La formación de un nuevo comité del Codex para tratar específicamente de los residuos de los medicamentos veterinarios ilustra la creciente importancia de este aspecto al nivel internacional. Pone aún más de relieve el interés existente en el gran número de países que asisten hoy a esta reunión y el calibre de los representantes de cada país.

El mundo necesita un foro en el que puedan resolverse las controversias internacionales de forma imparcial y apolítica. Su Comité del Codex es el foro internacionalmente reconocido para resolver dichas importantes cuestiones de seguridad de los alimentos, y el duro trabajo y dedicación que ustedes han aportado en el curso del pasado año han demostrado que el Codex puede ser un mecanismo rápido al mismo tiempo que imparcial para resolver difíciles cuestiones internacionales de salud pública. Este comité ha conseguido logros extraordinarios en un breve lapso de tiempo y todos ustedes aquí presentes merecen felicitaciones por haberlo hecho posible, y por dar un ejemplo de cooperación internacional.

El Papel de la FDA en el Codex

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha sido un participante muy activo en el Codex desde sus principios y, en efecto, el Sr. John L. Harvey, Comisionado Adjunto de la FDA, fue el presidente de la primera reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, que se celebró en julio de 1963. Desde esa fecha, el Codex ha dado a los legisladores de todas partes del mundo la posibilidad de analizar problemas comunes y aprender los unos de los otros. Ha dado a los científicos la oportunidad de compartir libremente sus resultados. Y ha dado a los hombres de negocios de todo el mundo la posibilidad de tratar sus problemas comerciales con los legisladores y transferir la tecnología en una atmósfera ofensiva y no competitiva.

La FDA apoyó decididamente la formación de este Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Fue un placer para ella que Estados Unidos se convirtiera en el país anfitrión bajo la dirección muy capaz del Dr. Lester Crawford, con quien he trabajado muy estrechamente, tanto cuando estaba en la FDA como ahora en su actual cargo en el USDA.

#### Apoyo a la OMS

Como representante de Estados Unidos ante la Junta Ejecutiva de la Organización Mundial de la Salud, he hablado decididamente en favor de un continuo apoyo de la OMS a la labor del Codex. También he aprovechado todas las oportunidades para afirmar el apoyo de los Estados Unidos al actual nivel de apoyo financiero proporcionado por la OMS al Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.

También he apoyado la resolución de la Junta Ejecutiva de la OMS en la que se encarece a los países que hagan un mayor uso de las normas y códigos de prácticas del Codex.

En tal capacidad, he tenido el placer de trabajar estrechamente con el Dr. Donald Houston, el Coordinador de los Estados Unidos de las actividades del Codex, y quisiera felicitarlo hoy por la excelente labor que ha realizado en este cargo muy exigente.

#### Residuos de medicamentos de animales

El creciente reto de obtener alimentos sanos de origen animal en cantidades suficientes para alimentar a la población del mundo en constante crecimiento conduce a la acuciante necesidad de buscar un medio para realzar la productividad de la cría de ganado. Sin embargo, esta actividad entraña a menudo el uso de sustancias fisiológica, farmacológica y toxicológicamente potentes. En países con una producción ganadera en gran escala, un elevado porcentaje de los animales son expuestos en algún momento de su vida a distintos productos químicos, tales como los medicamentos preventivos o curativos de enfermedades y los aditivos a los piensos utilizados para aumentar su eficacia o promover el crecimiento. Dado que la producción agropecuaria está pasando a ser en forma creciente una operación industrial en todo el mundo, no hay duda de que continuará la introducción de nuevas sustancias en los animales utilizadas como alimentos.

En años recientes, la preocupación en torno a la presencia de residuos de medicamentos en los productos comestibles derivados de los animales productores de alimentos ha aumentado rápidamente y sigue aún aumentando. Esta preocupación no se limita a la comunidad científica; los consumidores en todo el mundo han expresado, a través de varios medios, su sincero deseo de un suministro de alimentos libres de niveles de productos químicos potencialmente perjudiciales. Ciertamente, los consumidores norteamericanos no han dejado de comunicar a sus legisladores sus opiniones acerca de los residuos de medicamentos en la carne.

Cuando fui designado Comisionado en 1984, se me encomendó el mandato de preparar a la FDA no solo para afrontar los retos actuales, sino también para afrontar los del siglo XXI. Con este fin, he identificando importantes iniciativas en forma de un plan de acción. La FDA está a punto de embarcarse en la ejecución de la segunda etapa de este plan de acción. Una de las principales iniciativas en este plan de 11 puntos es la seguridad de los productos veterinarios y esta iniciativa hace un hincapié especial en el problema de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos.

Como pueden saber ustedes, una importante responsabilidad de la FDA es asegurar que la carne, la leche y los huevos derivados de animales tratados con medicamentos veterinarios estén libres de residuos potencialmente perniciosos o en otra forma ilegales. Estas responsabilidades las cumple el Centro de Medicina Veterinaria (CVM) de la FDA bajo la muy hábil dirección del Dr. Gerald Guest. El Dr. Guest también actúa como Delegado de Estados Unidos en este Comité del Codex.

El CVM ha tomado la iniciativa al establecer un grupo regulador especial interdepartamental para identificar y caracterizar los problemas de residuos en los tejidos y servir de grupo de iniciativas para realizar un análisis concentrado de las estrategias de prevención y resolución. El grupo especial definirá y caracterizará las fuentes de residuos, los productos afectados más comúnmente y las prácticas de los productores y elaboradores que pueden conducir a la crianza de animales de alto riesgo, susceptibles de contener residuos que violan las disposiciones vigentes.

Como parte del programa de residuos en los tejidos, el CVM formulará y ejecutará un plan para la prevención de residuos en los tejidos. Estas actividades serán complementadas por la elaboración de un programa extenso, y de amplia base de investigación intramuros y extramuros, que se concentrará en la formulación de métodos analíticos nuevos y/o mejorados para la detección, caracterización y cuantificación de residuos de importantes medicamentos animales en la carne, leche y huevos.

Así, en la etapa 2 del plan de acción, el CVM estará realizando importantes iniciativas nuevas en el control de los aditivos a los piensos y medicamentos de animales con el fin de satisfacer las necesidades de salud animal y asegurar la obtención para los consumidores de productos de alimentos derivados de animales sanos y abundantes.

Espero que el efecto de esta importante iniciativa de la FDA se deje sentir tanto al nivel internacional como al nacional.

Muchos países también han adoptado medidas para controlar el uso de los medicamentos veterinarios, pero las normas varían ampliamente de un país a otro. Estas diferencias entre los países pueden presentar dificultades en el comercio internacional: por ejemplo, cuando un país permite el uso de un medicamento u hormona, quizá no pueda exportar sus productos a un país que prohíba el uso de ese medicamento si contienen residuos detectables. El uso de métodos cada vez más sensitivos de análisis puede reducir el comercio con los países

que imponen una tolerancia muy baja para ciertos residuos. Es nuestra responsabilidad trabajar para asegurar que la política de comercio internacional de los países refleja la ciencia óptima y que no se erigen barreras comerciales injustificadas como resultado de nuestro fracaso en compartir y llegar a un consenso sobre cuestiones científicas importantes relacionadas con la seguridad de los alimentos. Nosotros, en la FDA, estamos dispuestos a compartir nuestros conocimientos especializados y a aprender los unos de los otros en un intercambio libre y abierto.

### Logros del Comité

La Comisión del Codex Alimentarius es el foro internacionalmente reconocido para resolver las cuestiones de seguridad de los alimentos que se convierten en cuestiones del comercio internacional de los alimentos. En forma creciente, el mundo acudirá a su Comité en busca de orientación en estas controversias internacionales. La evaluación de la seguridad de los residuos de medicamentos veterinarios tiene muchas características comunes con la evaluación de otros productos químicos, tales como los aditivos a los alimentos y los residuos de pesticidas, y ciertamente ustedes podrán utilizar la labor de otros comités del Codex en dichas esferas.

Es mucho lo que ha logrado su Comité en el pasado año. El establecimiento de criterios para la selección de medicamentos con prioridad y el acuerdo sobre una lista de prioridades han sido la clave del éxito que han conseguido hasta ahora. Esta labor permitió al Comité Mixto de Expertos reunirse en un lapso relativamente breve para considerar los medicamentos que su comité identificó como de alta prioridad para la salud pública y para el comercio internacional.

A este respecto, quisiera felicitar al Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios que se reunió en junio de 1987 para evaluar los agentes anabólicos y el cloranfenicol. La evaluación muy minuciosa de estos compuestos por este Comité y la publicación muy rápida de un resumen de sus resultados demuestra que este Comité puede ser un mecanismo muy eficaz e imparcial para resolver las controversias en torno al significado para la salud pública de los residuos de medicamentos veterinarios.

### Planes del Comité

Formular y mantener un sólido sistema de regulación requiere conocimientos científicos y recursos financieros considerables. Muchos países no están en situación de establecer un sistema integral para evaluar y controlar los medicamentos veterinarios. En dichos países no se sirve adecuadamente ni a la salud pública ni a la producción animal. Además de las preocupaciones de salud pública en sus propias fronteras, los países que carecen de controles dispositivos adecuados también afrontan desventajas comerciales, puesto que el significado de los residuos en el comercio internacional de alimentos de origen animal está aumentando rápidamente.

Una organización internacional como el Comité del Codex está en una posición singular para ayudar a resolver esos problemas identificando los requisitos mínimos que los medicamentos veterinarios han de cumplir para ser admitidos en el mercado. Al examinar el programa muy ambicioso que tienen ustedes para esta semana, me complace observar que se han concentrado en la cuestión importante de establecer normas de prácticas para el uso apropiado de los medicamentos veterinarios. Dentro del marco de un eficaz sistema de regulación nacional, los códigos de práctica para los usuarios de medicamentos veterinarios pueden ser muy útiles para disuadir el uso inapropiado que no es intencional. Al concentrarse en procedimientos para lograr el contenido más bajo posible de residuos y en medidas apropiadas para controlar los residuos, esta actividad puede resultar ser una de las contribuciones más importantes de este Comité a la seguridad de los alimentos.

Otra tarea importante de su Comité será la de establecer procedimientos para la selección de métodos analíticos y toma de muestras para los medicamentos veterinarios. Tal como indiqué antes, ésta es una cuestión de alta prioridad aquí en los Estados Unidos y espero el informe de su Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

Además, es esencial realizar estudios para medir la exposición real del consumidor a los medicamentos veterinarios. Su Comité ha dado un gigantesco paso hacia adelante en esta esfera con la realización de una encuesta sobre la ingestión dietética de residuos de medicamentos veterinarios. Entiendo que varios de ustedes participaron en esta encuesta, presentando grandes cantidades de información. Esta encuesta formará la base de los estudios de la ingestión dietética que realizará el Comité y dará seguridades a todos los países de que los niveles que ustedes establezcan para los residuos de medicamentos veterinarios serán seguros.

Otra tarea importante para todos ustedes durante esta semana será un acuerdo sobre los procedimientos para el establecimiento y aplicación de los límites recomendados de residuos del Codex para los medicamentos veterinarios en los alimentos. Mediante el establecimiento de un sólido marco de procedimientos, su Comité podrá trabajar con una mayor eficacia en los años venideros tras el logro de las metas importantes que ustedes persiguen.

### Conclusión

En resumen, por casi un cuarto de siglo la Comisión del Codex Alimentarius ha proporcionado un foro internacional en el que los legisladores, científicos y hombres de negocios hallaron una base común en materia de cuestiones del comercio internacional de alimentos que también son cuestiones de seguridad de los alimentos. En el futuro, gran parte de la labor más importante del Codex la lograrán comités como éste y todos ustedes aquí presentes hoy. Hay aquí hoy una gran cantidad de conocimientos reunidos y redonda en beneficio de todos trabajar juntos para analizar el uso de los medicamentos veterinarios, establecer directrices para el uso apropiado y fijar límites internacionalmente aceptables para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Buena suerte a todos ustedes a medida que hagan frente a estos retos!

Gracias.

PROYECTOS DE DEFINICIONES DE "NIVEL MAXIMO PARA RESIDUOS"  
Y "BUENAS PRACTICAS EN EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS"

Para los fines del Codex Alimentarius:

"Por "nivel máximo para residuos" (NMR) se entiende la concentración máxima de residuos resultante de la utilización de un medicamento veterinario que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda como legalmente permisible o reconoce como aceptable dentro o en la superficie de un alimento.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos que se consideran exentos de riesgos toxicológicos directo o indirecto para la salud humana.

Se establece en base a una IDA o, cuando ello no es posible por falta de conocimientos científicos suficientes, en base a una IDA temporal que se funda en otro factor de inocuidad.

Se toman en consideración factores como la mejora de la resistencia, el potencial alérgico y otros posibles efectos colaterales indeseables, ya sean directos o indirectos en la salud humana.

El NMR puede reducirse para tener en cuenta los residuos que derivan de alimentos de origen vegetal y/o del medio ambiente. También puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios en la medida en que existen métodos analíticos prácticos. La concentración se expresa por referencia al peso del producto fresco."

"Por "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" (BPMV) se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, aprobado por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios en condiciones prácticas de forma que quede la cantidad mínima practicable de residuos toxicológicamente aceptable."

ALINORM 89/31  
APENDICE IV

PROCEDIMIENTOS QUE SE PROPONEN PARA LA ELABORACION DE RECOMENDACIONES  
DEL CODEX PARA LOS NMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

A. PROCEDIMIENTO QUE SE PROPONE PARA LA ELABORACION DE RECOMENDACIONES DEL CODEX PARA  
LOS NMR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (FRAGMENTO DEL DOCUMENTO CX/RVDF 87/7)

TRAMITES 1, 2 y 3:

La Secretaría distribuye los proyectos de recomendaciones de NMR para medicamentos veterinarios basadas en las evaluaciones del JECFA y solicita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas que formulen observaciones sobre todos los aspectos, incluidas las posibles repercusiones que los proyectos de recomendaciones de NMR para medicamentos veterinarios puedan tener en sus intereses económicos.

TRAMITE 4:

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios, a la luz de las observaciones recibidas, examina las recomendaciones sobre los NMR. El Comité del Codex, al formular sus recomendaciones sobre los anteproyectos de NMR del Codex, tiene en cuenta todas las cuestiones apropiadas, incluida la necesidad de urgencia, las observaciones gubernamentales en el Trámite 3, y la probabilidad de que pueda disponerse de nuevas pruebas en un futuro inmediato y, basándose en estas consideraciones, indica a la Comisión los anteproyectos propuestos de NMR que, en su opinión, han de someterse al Procedimiento completo, y aquellos para los que podrían omitirse los Trámites 6 y 7. Se entiende que cualquier nivel máximo en el Trámite 5, respecto del cual se haya recomendado omitir los Trámites 6 y 7 o cualquier NMR en el Trámite 8, deberá ser examinado por la Comisión de acuerdo con la Guía para el Examen de las Normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex.

TRAMITE 5-8:

Idénticos a los del Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales del Codex que figuran en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, sexta edición (páginas 36-38).

Los NMR deberían presentarse a los gobiernos, para fines de formulación de observaciones y/o aceptación, con arreglo al formato siguiente:

1. Nombre del medicamento veterinario
2. Ingesta diaria admisible del medicamento (en la forma establecida por el JECFA)
3. Producto (por ejemplo: músculo de bovino) - NMR  
Producto (por ejemplo: hígado de bovino) - NMR
4. Definición del residuo para el cual se estableció el NMR
5. Referencias de métodos de análisis recomendados (si los hubiere)
6. Referencias a los informes del JECFA
7. Referencias a publicaciones anteriores del Codex

B. PROCEDIMIENTOS QUE SE PROPONE PARA LA ELABORACION DE NIVELES MAXIMOS RECOMENDADOS POR EL CODEX PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (PROPUESTA DE AUSTRALIA)

TRAMITE 1:

La Secretaría distribuye los proyectos de recomendaciones de niveles máximos para residuos de medicamentos veterinarios basadas en las evaluaciones del JECFA y solicita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas que formulen observaciones sobre todos los aspectos, incluidas las posibles repercusiones que los proyectos de recomendaciones de niveles máximos para medicamentos veterinarios puedan tener en sus intereses económicos.

TRAMITE 2:

El CCRVDF examina las recomendaciones del JECFA y las observaciones por escrito de los países. De haber un acuerdo general, las recomendaciones se remiten a la Comisión para su adopción. Si hay discrepancias técnicas no resueltas, las recomendaciones se devuelven al JECFA (Trámite 1) para su resolución, en cuyo caso las recomendaciones quedan retenidas en el Trámite 2, en espera de un examen ulterior.

3. TRAMITE 3:

Los NMR se publican y se envían luego a todos los países miembros. Los países notifican su aceptación y una vez que se haya recibido un número suficiente de aceptaciones, la Comisión las hace imprimir como normas internacionales.

ALINORM 89/31  
APENDICE V

PROCEDIMIENTO QUE SE PROPONE PARA LA ACEPTACION DE NMR RECOMENDADOS POR EL CODEX PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(Fragmento del doc. CX/RVDF 87/7)

Se propone el siguiente procedimiento de aceptación:

1. Todo nivel máximo del Codex para residuos de un medicamento veterinario podrá ser aceptado por cualquier país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, por lo que respecta a la distribución, en el territorio sometido a su jurisdicción, de: a) los alimentos producidos en el país e importados, o b) los alimentos importados solamente, a los que se aplique el nivel máximo del Codex, en las modalidades que se indican más abajo. Además, cuando un nivel máximo del Codex para residuos de un medicamento veterinario se aplique a un grupo de alimentos no designados individualmente, el país que acepte dicho nivel máximo del Codex respecto de algunos alimentos, pero no de la totalidad del grupo, especificará aquellos alimentos respecto de los cuales se acepte el nivel máximo del Codex.

1) Aceptación completa

La aceptación completa de un nivel máximo del Codex para los residuos de un medicamento veterinario significa que el país interesado velará por que, en el

territorio sometido a su jurisdicción, todo alimento, ya sea importado o producido nacionalmente, al que se aplique el nivel máximo del Codex, se ajuste a dicho nivel. Significa también que ninguna disposición jurídica o administrativa que se refiera a cuestiones reguladas por el nivel máximo del Codex para los residuos del medicamento veterinario impedirá, en el país de que se trate, la distribución de un alimento que se ajuste al nivel máximo del Codex.

ii) Aceptación limitada

La aceptación limitada de un nivel máximo del Codex para los residuos de un medicamento veterinario, significa que el país en cuestión se compromete a no impedir la importación de los alimentos que se ajusten al nivel máximo del Codex para los residuos de ese medicamento veterinario, mediante ninguna disposición jurídica o administrativa que se refiera a las cuestiones reguladas por el nivel máximo del Codex para los residuos de tal medicamento veterinario, siempre que dicho compromiso no implique la imposición, debido al nivel máximo del Codex, de un límite máximo más riguroso que el que se aplique nacionalmente.

iii) Aceptación diferida

La aceptación diferida significa que el país interesado manifiesta su intención de otorgar su aceptación completa, o su aceptación limitada, al nivel máximo del Codex para los residuos de un medicamento veterinario, después que haya transcurrido un determinado número de años.

2. Todo país que considere que no puede aceptar el nivel máximo del Codex para los residuos de un medicamento veterinario en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente, deberá indicar:

i) en qué forma sus requisitos vigentes o propuestos difieren del nivel máximo del Codex para los residuos del medicamento veterinario en cuestión y, si es posible, las razones de estas diferencias;

ii) si los productos que se ajusten al nivel máximo del Codex podrán o no distribuirse libremente, o si podrán distribuirse en ciertas condiciones especificadas, en el territorio sometido a su jurisdicción, por lo que se refiere a las cuestiones reguladas por el nivel máximo del Codex.

3. Todo país que acepte un nivel máximo del Codex para residuos de un medicamento veterinario, de acuerdo con una de las disposiciones del párrafo 1, deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los alimentos destinados a la exportación, con objeto de fomentar la comprensión y observancia de los requisitos de los países importadores que hayan aceptado el nivel máximo del Codex con arreglo a una de las disposiciones del párrafo 1.

4. Cuando en un país importador se descubra que un alimento respecto al cual se haya manifestado que se ajusta al nivel máximo del Codex para los residuos de un medicamento veterinario, en realidad no lo satisface, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del alimento en cuestión (nombre y dirección del exportador), en caso de que se considere que una persona en el país exportador es responsable de la inobservancia.

C. Retirada o enmienda de la aceptación

La retirada o enmienda de la aceptación de una norma del Codex o de un nivel máximo del Codex para residuos de un medicamento veterinario por un país se notificará por escrito a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, la cual comunicará a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS la notificación y la fecha de su recepción. El país en cuestión deberá facilitar la información requerida en los apartados anteriores, según proceda. También, deberá comunicar la retirada o enmienda con la mayor antelación posible.

-----

ALINORM 89/31  
APENDICE VI

PROYECTOS DE NMR EN EL TRAMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO

Nota: En la sección 5 - Referencias a informes del JECFA - figuran las referencias a los informes de reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la Serie de Informes Técnicos de la OMS. Las monografías toxicológicas correspondientes se publican en la Serie sobre Aditivos Alimentarios de la OMS; y las especificaciones sobre las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición.

1. Sustancia: Cloranfenicol

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	No se ha asignado ninguna IDA
3. a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Alimentos de origen animal b) No se ha asignado c) Cloranfenicol
4. Referencias a métodos de análisis recomendados	(Por elaborar)
5. Referencias a informes del JECFA	WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores del Codex	Ninguna

1. Sustancia: Estradiol-17 $\beta$

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	Innecesaria
3. a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Alimentos de origen bovino b) Innecesario c) Estradiol-17 $\beta$
4. Referencias a métodos de análisis recomendados	
5. Referencias a informes del JECFA	WHO TRS 669 (1981) WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores del Codex	Ninguna

1. Sustancia: Progesterona

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	Innecesaria
3. a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Alimentos de origen bovino b) Innecesario c) Progesterona
4. Referencias a métodos de análisis recomendados	
5. Referencias a informes del JECFA	WHO TRS 669 (1981) WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores del Codex	Ninguna

1. Sustancia: Testosterona

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	Innecesaria
3. a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Alimentos de origen bovino b) Innecesario c) Testosterona
4. Referencias a métodos de análisis recomendados	
5. Referencias a informes del JECFA	WHO TRS 669 (1981) WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores al Codex	Ninguna

1. Sustancia: Acetato de trembolona

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0 - 0,01 µg/kg de peso corporal
3.1 a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Tejidos bovinos b) 1,4 µg/kg c) β-trembolona
3.2 a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Hígado y riñones de bovino b) 14 µg/kg c) α-trembolona
4. Métodos de análisis recomendados	(Por elaborar)
5. Referencias a informes del JECFA	WHO TRS 683 (1982) WHO TRS 696 (1983) WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores del Codex	Ninguna

1. Sustancia: Zeranol

2. Ingesta diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0 - 0,5 µg/kg de peso corporal
3.1 a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Hígado de bovino b) 10 µg/kg c) Zeranol
3.2 a) Producto b) NMR c) Definición del residuo para el cual se estableció el NMR	a) Músculos de bovino b) 2 µg/kg c) Zeranol
4. Referencias a métodos de análisis recomendados	(Por elaborar)
5. Referencias e informes del JECFA	WHO TRS 683 (1982) WHO TRS 696 (1983) WHO TRS ... (1988)
6. Referencias a publicaciones anteriores del Codex	Ninguna

PROPUESTA PARA UN CODIGO DE PRACTICAS PARA  
EL REGISTRO Y COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. DESCRIPCION

Las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios destinados a asegurar la protección de la salud pública, exige que los medicamentos veterinarios, así como los productos biológicos y los piensos medicados que se suministren a los animales destinados al consumo humano sean administrados siempre siguiendo estrictamente las instrucciones que acompañan al producto, aprobadas por las autoridades competentes (por ejemplo, por prescripción de un veterinario habilitado).

- Véase la definición de la expresión "buena práctica en el uso de medicamentos veterinarios" en el Proyecto de Glosario de Términos del CC/RVDF).

2. REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

Se entiende - salvo en circunstancias excepcionales y precisas en que las autoridades competentes hayan eximido formalmente, a una determinado persona autorizada a prescribir medicamentos veterinarios, de los requisitos de registro usuales para administrar un producto no aprobado, con el objeto de ponerlo a prueba conforme a un protocolo acordado - que todo producto de este tipo deberá ser formalmente registrado para la comercialización en el país en que haya de venderse, y que el procedimiento de registro deberá basarse en datos que garanticen:

- la calidad del producto;
- su inocuidad y eficacia para la especie animal a la que se destina;
- la inocuidad de los productos alimenticios derivados de animales a los que se haya administrado el producto.

2.1 Garantía y calidad

La evaluación de la calidad de un producto farmacéutico tiene en cuenta no sólo su composición y la pureza de su forma de dosificación final, sino también su estabilidad y su disponibilidad farmacéutica en vivo. Deberá basarse además en datos que aseguren que:

- el producto se prepara conforme a los requisitos de las "buenas prácticas de fabricación y control de calidad de los medicamentos" recomendados por la Organización Mundial de la Salud y exigidas en el Procedimiento de Certificación de Calidad para la Comercialización de Productos Farmacéuticos en el Comercio Internacional (1);
- que la forma de dosificación final se ajuste a las especificaciones contenidas en el documento de registro y, cuando proceda, a la especificación farmacológica publicada que se declare en la etiqueta.

(1) Actas Oficiales de la Organización Mundial de la Salud, No. 226, 1975, Anexo 12.

## 2.2 Garantías de eficacia e inocuidad

Para determinar la eficacia e inocuidad del producto, se debe tener en cuenta no sólo el efecto producido en los animales tratados, sino también las consecuencias posibles para el consumidor, en caso de ingerir residuos de esos ingredientes o sus metabolitos contenidos en alimentos derivados de animales tratados. Para ello se requiere:

- Información relativa a la farmacodinámica, farmacocinética y metabolismo del medicamento y de sus efectos biológicos en términos de efectos nocivos potenciales (por ejemplo, propiedades tóxicas, e inmunógenas o inductoras de resistencia), así como datos de estudios controlados que demuestren la reacción fisiológica o terapéutica en cada población animal en cuestión.
- examen de las consecuencias biológicas que pueden derivar para los consumidores de la ingestión de alimentos afectados, y la determinación de las dosis, de los períodos de suspensión que, sobre la base de las determinaciones de las dosis o los análisis de riesgos, aseguren la inocuidad de los productos derivados para los consumidores; y
- la observación constante de los efectos del producto en cada uno de los usos aprobados indicados, después de su puesta a la venta y, en particular, la comunicación de cualesquiera reacciones adversas que se sospeche derivan del uso de dichos productos, ya sea en los animales tratados o en los consumidores.

## 3. INFORMACION PARA LOS USUARIOS

Todos los aspectos de la antedicha información aprobada que las autoridades competentes estimen necesaria para asegurar el uso inocuo y eficaz del producto, deberá darse a conocer a los posibles usuarios en la etiqueta y mediante cualquier otro sistema de divulgación de la información exigida por las autoridades competentes.

La información relativa a la posología deberá complementarse siempre con instrucciones sobre períodos mínimos de suspensión recomendados y cualesquiera otras restricciones sobre el uso, en términos de contraindicaciones y precauciones, que se consideren necesarios para la protección de la salud pública.

## 4. CANALES DE DISTRIBUCION

Con objeto de prevenir posibles riesgos para la salud humana, todos los medicamentos veterinarios y mezclas medicadas para piensos que se vendan u ofrezcan para la venta deberán:

- estar registrados para la comercialización por las autoridades de reglamentación competentes;
- ser distribuidos sólo por conducto de mayoristas registrados, farmacias y otros establecimientos al detalle específicamente autorizados para ello por las autoridades competentes;
- ser administrados al ganado o incorporados en mezclas de piensos conforme a las prescripciones de las autoridades de control competentes, en las cuales se especifica la especie animal o grupos de animales a los que podrá aplicarse el tratamiento. Todos los fabricantes, distribuidores y usuarios de esos productos deberán:

- asegurarse de que todos los productos estén almacenados en lugar seguro;
- mantener registros adecuados de las ventas o del uso; y
- poner siempre los locales y los registros a disposición de las autoridades de inspección competentes.

El veterinario responsable deberá encargarse de que:

- todos los medicamentos y piensos medicados sean preparados por personal debidamente adiestrado, y utilizando el equipo y las técnicas apropiadas;
- se mantengan registros apropiados de:
  - i) las cantidades administradas por día a cada animal;
  - ii) cualesquiera reacciones que se sospeche puedan deberse al medicamento; y
  - iii) toda muestra obtenida de los animales tratados que pueda ser necesaria para evaluar las concentraciones de residuos de medicamentos en los alimentos derivados.

ALINORM 89/31  
APENDICE VIII

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION

PARTE I - CRITERIOS PARA LA SELECCION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MAXIMOS PARA RESIDUOS (NMR)

Para que un medicamento veterinario se incluya en la lista de prioridades del CC/RVDF a fin de establecer un nivel máximo para los residuos, el medicamento en cuestión, siempre que sea utilizado de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, deberá satisfacer, si no necesariamente todos, algunos de los criterios siguientes:

- i) El medicamento deja residuos en el producto alimenticio;
- ii) el medicamento o sus residuos son objeto de preocupación por razones de salud pública;
- iii) los residuos del medicamento afectan al comercio internacional en medida considerable;
- iv) los residuos de los medicamentos crean o pueden crear problemas comerciales;
- v) el medicamento está a disposición del público como producto comercial.

Además,

- a) deberá indicarse claramente que se facilitarán los datos pertinentes para la evaluación;
- b) el CC/RVDF deberá tener en cuenta los trabajos emprendidos o terminados por otros Comités del Codex sobre los residuos del medicamento en cuestión.

PARTE II - LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION, ESTABLECIDA POR EL CC/RVDF EN SU SEGUNDA REUNION

El Comité acordó establecer la siguiente lista revisada de prioridades:

Sulfonamidas (sulfametazina, sulfatiazol)  
Nitrofuranes (furazolidona, nitrofurazona)  
Nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, ronidazol y metronidazol)  
Quinoxalina-di-N-óxidos (carbadox, olaquinoxol)  
Tripanocidas (diminaceno, isometamedio)  
Bencimidazoles (albendazol)

PARTE III - RESUMEN DE LA INFORMACION RECIBIDA SOBRE CIERTOS MEDICAMENTOS EN RELACION CON LOS CRITERIOS DE SELECCION PARA LA EVALUACION DE LA INOCUIDAD DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1. Se presentó la siguiente información sobre: A) albendazol, B) sulfatiazol, C) ciertos nitroimidazoles y D) compuestos beta-lactámicos en relación con los criterios para la selección de medicamentos veterinarios para el establecimiento de niveles máximos para residuos (párr. 150 de ALINORM 87/31):

A. Albendazol (preparado por Australia)

El albendazol es un bencimidazol antihelmíntico que controla las ascárides gastrointestinales (maduras e inmaduras), las lombrices pulmonares, las tenias intestinales y los crematodos adultos del hígado en el ganado vacuno, caprino y ovino.

El albendazol se ha utilizado en Australia desde fines de la década de 1970 y ha conseguido una penetración considerable en el mercado.

Australia considera que el albendazol cumple los criterios de selección para inclusión en la lista de prioridades del CC/RVDF para la determinación de los niveles máximos para residuos. Se señala en particular que:

- 1) El uso del medicamento puede dar lugar a residuos en la carne y los despojos. Australia ha establecido NMR de 0,1 mg/kg (límite de determinación) para la carne de vacuno, ovino y caprino.
- 2) Algunos países han expresado su preocupación por la evaluación toxicológica de este medicamento y, por tanto, parece conveniente hacer una evaluación internacional. Las autoridades sanitarias de Australia no comparten estas preocupaciones.
- 3) Las reservas citadas sobre la toxicología del compuesto han llevado a algunos países a apoyar el examen del Codex. Pudiera verse afectado el comercio internacional.
- 4) El medicamento puede obtenerse como producto comercial y está registrado para su uso en varios países.
- 5) El fabricante, Smith Kline Animal Health Products, ha indicado su total cooperación en proporcionar inmediatamente al JECFA una serie extensa de datos sobre toxicología y residuos.

Se considera que el albendazol cumple claramente todos los criterios de selección. Las autoridades australianas pueden proporcionar información adicional si se requiere.

B. Sulfatiazol (preparado por el Canadá)

El sulfatiazol (STZ) se emplea en el tratamiento y prevención de enfermedades en animales productores de alimentos, incluidas las abejas. Aunque esta última aplicación puede ser considerada como relativamente menor en comparación con otros usos del STZ en los animales productores de alimentos, se cree que las características del uso del STZ en las abejas satisfacen los criterios para la adición de un medicamento a la lista de prioridades.

El uso del STZ en el tratamiento de la enfermedad American Foul Brood en las abejas produce residuos en la miel. Este residuo es objeto de preocupación por razones de salud pública. El residuo de STZ afecta al comercio en un grado considerable y ocasiona problemas comerciales. El medicamento puede obtenerse por los cauces comerciales. El Canadá conoce la disponibilidad de un estudio de 90 días en dos especies (ratas y perros). El Canadá puede proporcionar estos datos y también información sobre el consumo de miel y sobre residuos.

El Canadá recomienda que se incluya el STZ en la lista de prioridades de los medicamentos que han de ser sometidos al examen del JECFA.

C. Ciertos nitroimidazoles (preparado por Estados Unidos)

La Delegación de Estados Unidos considera que los nitroimidazoles, dimetridazol, metronidazol y ronidazol, cumplen los criterios establecidos por el CC/RVDF en su primera reunión para la selección de medicamentos veterinarios que deben incluirse en la lista de prioridades.

- Estos medicamentos producen residuos en la carne de animales tratados.
- Los medicamentos son objeto de preocupación por razones de salud pública, ya que los estudios indican que producen mutaciones y tumores.
- Los residuos de estos medicamentos afectan al comercio internacional en grado considerable. Se observan diferencias notables en los principales países del sistema Codex que los comercializan, en sus aprobaciones de estos medicamentos, en cuanto a las especies en los que se utilizan y los niveles y períodos de suspensión del tratamiento. Estas diferencias ocasionan y seguirán ocasionando importantes problemas comerciales.
- El ronidazol, ipronidazol y dimetridazol pueden obtenerse comercialmente como productos veterinarios en muchos países miembros del Codex Alimentarius. El metronidazol se utiliza en los animales en algunos países, a menudo como productos aplicados tópicamente. También se utiliza ampliamente en la medicina humana. Como tal, hay extensa información toxicológica publicada sobre este compuesto. Estados Unidos considera que los datos sobre este compuesto deberían ser evaluados por el JECFA, debido a las extensas similitudes en el mecanismo de acción y los efectos toxicológicos entre los miembros de esta clase de compuestos. Por tanto, los datos sobre el metronidazol tendrían una gran influencia en la evaluación del dimetridazol, ipronidazol y ronidazol.

Además, podrían facilitarse los datos pertinentes sobre estos compuestos para evaluación por el JECFA y ningún otro Comité del Codex ha emprendido trabajos sobre estos compuestos.

D. Compuestos beta-lactámicos (preparado por Dinamarca)

La inclusión del grupo beta-lactámico de antibióticos en la lista de prioridades de los compuestos se propuso en la reunión del Codex de octubre de 1986 en Washington. Las razones aducidas para la inclusión se referían a la creencia de que las bajas concentraciones de residuos de los compuestos de este grupo en los alimentos pueden dar lugar a problemas inmunopatológicos en el hombre. Se sugiere que entre los compuestos que pueden ser seleccionados como ejemplos para examen podrían incluirse la penicilina de procaína G, ampicilina y posiblemente una cefalosporina apropiada, como el cefalonio. En vista de los datos adicionales que actualmente está obteniendo la industria, se propone examinar estos compuestos para incluirlos en la próxima reunión de este Comité.