

# 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 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

ALINORM 91/31A

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

19º período de sesiones

Roma, 19-10 de julio de 1991

INFORME DE LA QUINTA REUNION

DEL COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Washington, D.C., 16-19 de octubre de 1990

NOTA: En este documento se incorpora la circular del Codex CL 1990/31-RVDF.

W/Z6802

# 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 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAOI Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

CX 4/60.2

CL 1990/41-RVDF

Diciembre 1990

- A: - Puntos de contacto del Codex  
- Organismos internacionales interesados
- DE: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,  
FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO: Distribución del informe de la quinta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 91/31A)

Se adjunta el informe de la quinta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19<sup>o</sup> período de sesiones, que habrá de celebrarse en Roma, del 1<sup>o</sup> al 10 de julio de 1991.

A. CUESTIONES DE INTERES PARA LA COMISION PLANTEADAS EN EL INFORME DE LA QUINTA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Se señalarán las siguientes cuestiones a la atención de la Comisión del Codex Alimentarius en su 19<sup>o</sup> período de sesiones:

1. Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el Trámite 5; párrs. 64-76 y Apéndice III, ALINORM 91/31A.
2. Anteproyecto de Glosario de Términos y Definiciones en el Trámite 5; párrs. 81-83 y Apéndice IV de ALINORM 91/31A.
3. Anteproyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios en el Trámite 5; párrs. 84-86 y Apéndice V de ALINORM 91/31A.
4. Anteproyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; párrs. 87-90 y Apéndice VI de ALINORM 91/31A.

Los gobiernos que deseen formular observaciones relativas a las repercusiones que el anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios, códigos de prácticas o directrices o cualesquiera disposiciones al respecto puedan tener para sus intereses económicos deberán presentarlas por escrito de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Límites Máximos del Codex para Residuos de Medicamentos Veterinarios (en el Trámite 5) (véase Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, séptima edición) y enviarlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia, para el 15 de junio de 1991.

B. DOCUMENTOS DE INTERES QUE HAN DE ELABORARSE PARA DISTRIBUIRLOS A LOS GOBIERNOS Y/O PARA QUE ESTOS FORMULEN OBSERVACIONES ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL CCRVDF

1. Anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura (Canadá); véanse párrs. 14-17 de ALINORM 91/31A.
2. Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios (Estados Unidos); véanse párrs. 77-79 de ALINORM 91/31A.
3. Informe resumido final relativo a la Encuesta sobre Estudios de Ingestas (Estados Unidos); véase párr. 80 de ALINORM 91/31A.
4. Informe sobre el Proyecto de Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios (OIE); véanse párrs. 91-95 de ALINORM 91/31A.
5. Examen de los documentos elaborados por el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras "Sampling for the Control of Residue of Veterinary Drugs", "General Considerations of Analytical Methods for Regulatory Control", "Method Performance Attributes" y "Analytical Method Data Sheet" (Estados Unidos); véanse párrs. 96-104 de ALINORM 91/31A.
6. Examen de las propuestas de adiciones a la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados (Australia); véanse párrs. 105-124 y Apéndice VII de ALINORM 91/31A.

C. PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

1. Examen del informe de la 36ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en el Trámite 3 (párrs. 52-63 y Apéndice II de ALINORM 91/31A.)

El Comité convino en examinar el informe de la 36ª reunión del JECFA (TRS 779 - distribuido aparte), y pedir observaciones al respecto, así como en relación con el anteproyecto de LMRMV en el Trámite 3 para examinarlos en la sexta reunión del CCRVDF, con miras a la aprobación de los LMRMV en los Trámites 5 y 8 por la Comisión del Codex Alimentarius en su 20º período de sesiones, en 1993.

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales que deseen presentar observaciones e información sobre las antedichas cuestiones a que las envíen para el 15 de junio de 1991 y a las direcciones que se indican a continuación:

Dr. Gerald B. Guest  
Director

Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, U.S.A.

(Telex Nº 898488 PHS PKLN ROV;  
Telefax Nº 301.443.3449)

Remítase además, una copia de las observaciones a la dirección siguiente:

Jefe del Programa Conjunto

FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Roma, Italia

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, en su quinta reunión, llegó a las siguientes conclusiones en sus deliberaciones:

- Acordó que Canadá preparara un Anteproyecto de código de Prácticas para el uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura en los trámites 1 y 2 (párrs. 14-17);
- Acordó devolver el anteproyecto de Límites máximos para residuos de closantel, ivermectín, lavamisol, benzilpenicilina, oxitetraciclina y carbadox al Trámite 3 para poder recabar observaciones adicionales (párrs, 52-63);
- Acordó adelantar el anteproyecto de Límites máximos para residuos de albendazol, sulfadimidina y acetato de trembolona al Trámite 5, para que pudieran ser aprobados por la Comisión (párrs. 64-76);
- Acordó que los Estados Unidos prepararan un informe sobre la elaboración de un Compendio de medicamentos veterinarios para someterlo al examen del CCRVDF en su sexta reunión (párrs. 77-79);
- Acordó que los Estados Unidos prepararan un informe resumido final relativo a la Encuesta sobre estudios de ingestas para someterlo al examen del CCRVDF en su sexta reunión (párr. 80);
- Acordó adelantar el Anteproyecto de glosario de términos y definiciones al Trámite 5, para que pudiera ser aprobado por la Comisión (párrs. 81-83);
- Acordó adelantar el Anteproyecto de código de prácticas para la Regulación del uso de medicamentos veterinarios al Trámite 7, para que pudiera ser aprobado por la Comisión (párrs. 84-86);
- Acordó adelantar el Anteproyecto de directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de medicamentos veterinarios en los alimentos al Trámite 7, para que pudiera ser aprobado por la Comisión (párrs. 87-90);
- Acordó que la OIE presentara un informe sobre su elaboración de un Proyecto de código de prácticas para el registro de medicamentos veterinarios al CCRVDF, en su sexta reunión, para información (párrs. 91-95);
- Acordó respaldar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, bajo la presidencia de los Estados Unidos (párrs. 96-104), y
- Acordó respaldar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, bajo la presidencia de Australia (párrs. 105-124).

INTRODUCCIÓN

1. La quinta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos tuvo lugar del 16 al 19 de octubre de 1990 en Washington, D.C., por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Gerald B. Guest, Director del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos. Asistieron a la reunión representantes y observadores de 34 países y 7 organizaciones internacionales.
2. La reunión estuvo precedida por reuniones del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, bajo la presidencia del Dr. Richard Ellis (Estados Unidos), y del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, bajo la presidencia del Sr. Greg Hooper (Australia). Los informes de las reuniones de los grupos de trabajo se presentaron a la Plenaria como temas 13 (documento de sala 3) y 14 del programa (documento de sala 4), respectivamente.

3. Se adjunta una lista de los participantes en la reunión, incluidos los oficiales de la FAO y la OMS, como Apéndice I de este informe.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

4. Abrió la reunión la Sra. Jo Ann R. Smith, Subsecretaria de los Servicios de Comercialización e Inspección del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. La Sra. Smith puso de relieve la importancia de normas uniformes y científicas para los productos alimenticios, a fin de satisfacer los intereses de los consumidores, los gobiernos y la industria.

5. La Sra. Smith también subrayó la importancia de las deliberaciones de los comités para el fortalecimiento de la relación entre el Codex y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), especialmente teniendo en cuenta las deliberaciones actuales en el Grupo de Trabajo del GATT sobre Reglamentaciones y Barreras Sanitarias y Fitosanitarias dentro de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales. La Sra. Smith concluyó sus observaciones señalando la importancia de las deliberaciones futuras sobre éstas y otras cuestiones en la Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Productos Químicos en los Alimentos y Comercio de Alimentos, que se celebrará en marzo de 1991.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

6. El Comité tuvo ante sé el Programa Provisional de la reunión (CX/RVDF 90/1), y convino en aprobarlo tal como se había presentado.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)

7. El Comité designó al Dr. Dieter Arnold, de la República Federal de Alemania, para que desempeñara las funciones de Relator de la reunión.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN OTROS COMITES DEL CODEX (Tema 4A del programa)

8. El Comité tuvo ante sé el documento de trabajo CX/RVDF 90/2 en el que, entre otros temas, se resumían las siguientes cuestiones de interés derivadas de las actividades de otros Comités del Codex.

Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas - 22ª reunión (ALINORM 91/24)

9. El Comité tomó nota de que el CCPR había examinado el proyecto de límites máximos para residuos de varias sustancias (párrs. 82, 90, 197-199) de interés para el CCRVDF al poder ser utilizadas como medicamentos veterinarios (endosulfán, flucitrinato, metoprene). La Secretaría convino en mantener informado al Comité sobre futuros compuestos de interés.

10. El Comité señaló también que el "Método recomendado de toma de muestras para la determinación de residuos de plaguicidas en productos de carne de vacuno y aves de corral", elaborado por el CCPR (párrs 313-318), fue aprobado en la 18ª reunión de la Comisión en el Trámite 5 (párrs.227-228 de ALINORM 89/40). El procedimiento recomendado, que fue nuevamente modificado por el CCPR para reflejar la eficacia de los procedimientos de toma de muestras de residuos en el punto de exportación así como en el punto de importación, ha sido distribuido para que los gobiernos formulen ulteriores observaciones en el Trámite 6 (CL 1990-20-PR).

Comité Coordinador del Codex para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental - 1ª reunión (ALINORM 91/32)

11. El CCNASWP examinó un documento sobre procedimientos de inspección para el pescado y los mariscos que centraba en los recursos pesqueros y temas relacionados con la acuicultura (párrs. 84-85). En el documento se examinaba la inocuidad para el consumidor y los aspectos sanitarios de la acuicultura, así como temas relacionados con los recursos, hábitat, medio ambiente y cuarentenas. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros analizó también este documento de trabajo y convino en que quizá este tema debería ser examinado en detalle por una consulta en una fecha futura. La Secretaría acordó mantener informado al Comité acerca de futuras actividades en este sector.

Comité Coordinador del Codex para Europa - 17ª reunión (ALINORM 91/19)

12. El Comité tomó nota de que el CCEURO había expresado su preocupación acerca del trabajo futuro del JECFA (párrs. 44-45) y había recomendado que la FAO y la OMS estudiaran la posibilidad de celebrar reuniones adicionales del JECFA para evaluar aditivos alimentarios, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios.

13. La delegación de Australia apoyó firmemente esta recomendación y señaló que el JECFA debería tratar de reunirse dos veces por año para examinar alternativamente los aditivos alimentarios y los medicamentos veterinarios.

Comité del Codex para Pescados y Productos Pesqueros - 19ª reunión (ALINORM 91/18)

14. El Comité observó que el CCFFP había respaldado una propuesta del Departamento de Pesca (FII) de la FAO para celebrar una consulta de expertos del 10 al 13 de diciembre de 1990 en Roma, Italia, con objeto de examinar un anteproyecto de Código de prácticas higiénicas para la acuicultura (párrs. 92-95). El CCFFP también ha solicitado que este Comité examine la posibilidad de elaborar un anteproyecto de Código para el uso inocuo de los medicamentos veterinarios en la acuicultura, en el supuesto de que esta solicitud sea respaldada por la Comisión.

15. El Comité, aunque convino en que su mandato le asigna la responsabilidad primordial de la elaboración de directrices concernientes al uso y control de los medicamentos en la pesca propuso que este tema se estudiase en términos generales en la consulta sobre pesca con el fin de facilitar asesoramiento.

16. La delegación del Canadá accedió a iniciar un documento de trabajo para su debate en la próxima reunión del CCRVDF, en la cual se examinarían los tipos de medicamentos veterinarios usados en diversos países, con un resumen de los controles sobre su empleo, los niveles recomendados, las restricciones y otras informaciones pertinentes. El Comité también convino en que las recomendaciones de la Consulta deberían tomarse en cuenta cuando se elaborara este documento, y que en él se debería incluir también un anteproyecto de código preliminar sobre el uso de los medicamentos en la pesca de acuerdo con lo solicitado por el CCFFP.

17. El Comité concluyó que el Canadá sería asistido en estos esfuerzos por un grupo de trabajo compuesto de representantes de Noruega, el Reino Unido y los Estados Unidos.

CUESTIONES DE INTERES DIMANANTES DE ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (Tema 4B del programa)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

18. La Dependencia Farmacéutica de la OMS reiteró la petición hecha en la tercera reunión del Comité sobre la presentación de información sobre cuestiones reglamentarias relativas a los medicamentos veterinarios. Puesto que el plan de la OMS para la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional incluye ahora los medicamentos utilizados en la práctica veterinaria, la divulgación de información sobre la inocuidad y eficacia de estos medicamentos adquiere una importancia aún mayor, especialmente para los países importadores.

19. El plan de certificación de la OMS permite actualmente a las autoridades encargadas de la reglamentación de los medicamentos en el país importador solicitar un certificado de las autoridades encargadas de la reglamentación de los medicamentos en el país exportador en el que se confirme que la comercialización de un producto está autorizada en el país de exportación y que el fabricante ha sido objeto de inspección con arreglo a las normas de las buenas prácticas de fabricación.

20. El Representante de la OMS solicitó que la información se enviase al Jefe de la Dependencia Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

21. El observador de la OPS esbozó las actividades de su organización relacionadas con la labor del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

22. Se realizaron diversas actividades al nivel nacional, regional y subregional con los objetivos principales de formular una política alimentaria, impulsar proyectos, elaborar normas, mejorar la capacitación y divulgar información, mediante las siguientes actividades:

- a) Fortalecimiento de los laboratorios de referencia para residuos de sustancias químicas y medicamentos veterinarios en los alimentos situados en el Centro Panamericano de Zoonosis de Buenos Aires, Argentina.
- b) Establecimiento, en diciembre de 1989, de una red de laboratorios de control de alimentos en el Caribe, encargada de investigar y analizar los residuos químicos de interés para la región.
- c) Organización de un curso internacional sobre residuos químicos en los alimentos, celebrado en Cuba en enero de 1990.
- d) Organización de un Congreso Latinoamericano sobre Tecnología de los Alimentos, celebrado en Costa Rica en abril de 1990.
- e) Establecimiento, en septiembre de 1989, de una red latinoamericana sobre vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- f) Varias otras actividades relacionadas con el control de alimentos, el mantenimiento de laboratorios, la inspección de alimentos y la divulgación de información.

Comunidad Económica Europea (CEE)

23. El Comité tomó nota de que en junio de 1990 el Consejo de Ministros de la CEE aprobó una nueva reglamentación por la que se facultaba a la Comunidad para adoptar LMRMV legalmente obligatorios. La reglamentación entrará en vigor en enero de 1992 y, después de esa fecha, no podrán utilizarse nuevas sustancias activas en animales destinados a la alimentación humana a menos que la Comunidad

haya establecido un LMR. Además, la Comunidad también deberá establecer LMR para todos los compuestos existentes utilizados en animales destinados a la alimentación humana en el curso de un período de cinco años que concluye en 1997. Al tiempo que se aprobaba esta reglamentación, se hicieron varias enmiendas para armonizar las definiciones y terminología utilizadas en la legislación de la Comunidad con las definiciones empleadas en el Codex. Durante el establecimiento de los LMRMV de la Comunidad se tomarán en cuenta los LMRMV existentes del Codex.

24. La Comisión de la CEE, en estrecha colaboración con el Comité de la CEE de Productos Medicinales Veterinarios (CVMP), está concluyendo los LMR para unos 20 compuestos o grupos de compuestos ampliamente utilizados y se prevé que éstos se publicaran en breve.

25. La Comisión de la CEE ha presentado al Consejo de Ministros de la CEE un proyecto de reglamentación por la que se conceden facultades jurídicas para la aceptación de LMR armonizados en nombre de la Comunidad en su conjunto.

26. El Consejo de Ministros de la CEE ha adoptado la decisión de dejar en suspenso hasta fines de 1990 toda decisión unilateral que autorice medicamentos veterinarios que contengan somatotropina bovina.

27. En julio de 1990, la Comisión de la CEE convino en una serie de nuevas e importantes propuestas sobre un futuro sistema para garantizar el libre movimiento de medicamentos veterinarios en la Comunidad después de 1992. En estas propuestas se solicita el establecimiento de un Organismo Europeo de Evaluación de Medicamentos y la creación de nuevos procedimientos para el registro de medicamentos en la Comunidad, a fin de asegurar la adopción de una decisión única sobre la autorización de productos nuevos, que será obligatoria para la totalidad de los 12 Estados Miembros.

#### Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

28. En su anterior reunión, la OIE informó al CCRVDF sobre la organización de un seminario celebrado en Arusha (Tanzania) en enero de 1989, dedicado a los problemas con que se enfrentan los países africanos en relación con el registro de medicamentos veterinarios. En esa ocasión, la OIE convino en responder a la petición de los países africanos que deseaban establecer una legislación farmacéutica veterinaria modificada. Con este fin, el Grupo Internacional de Expertos de la OIE preparó un modelo de legislación farmacéutica veterinaria para los países en desarrollo, junto con directrices sobre los requisitos técnicos mínimos relativos a la calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos veterinarios que eran pertinentes para la evaluación de los expedientes de registro. Estos dos documentos, junto con los formularios para notificar los efectos secundarios perjudiciales de los medicamentos veterinarios y un informe sobre la distribución de medicamentos veterinarios en Africa, se publicaran pronto, en el N° 2-90 del boletín informativo sobre el registro de medicamentos veterinarios que editan conjuntamente la OIE y la Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios.

29. Sin embargo, el grupo de expertos ha considerado necesario recomendar que la OIE continúe su labor en este ámbito mediante la ejecución de un programa encaminado a asegurar:

- a) La capacitación del personal encargado de la aplicación de la legislación farmacéutica veterinaria y los procedimientos de registro de estos productos.
- b) La transferencia de tecnología a los laboratorios encargados de controlar la calidad farmacéutica de los medicamentos veterinarios y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

30. El grupo de expertos también consideró necesario crear una red regional de laboratorios de referencia en Africa, América Latina y Asia, con competencias en estos sectores. Con tal fin el programa de la OIE contempla dos actividades preliminares:

a) Preparación de una lista de los recursos existentes, con la ayuda de un cuestionario adecuado para realizar un inventario de los laboratorios existentes, así como de sus recursos de personal y equipo científico, y de los métodos de control ya aplicados. Ya se ha preparado ese cuestionario.

b) Creación de un equipo de evaluación que examinará la capacidad de los laboratorios, determinada mediante las respuestas al cuestionario, y preparación de una lista de necesidades urgentes de recursos humanos, materiales y metodológicos.

31. La OIE quisiera que las autoridades nacionales y regionales competentes estuviesen estrechamente asociadas con este proyecto, incluida con su formulación definitiva. Para ello, aprovechara las próximas conferencias regionales de la OIE, programadas para:

a) Los países de América, en Montevideo, Uruguay, a principios de noviembre de 1990.

b) Los países de Africa, en Abidján, Côte d'Ivoire, a fines de enero de 1991.

c) Los países de Asia, en Irán, en 1991.

32. Estas reuniones facilitarán el debate de este programa y ayudarán a los países interesados a solicitar de los órganos internacionales apropiados la ayuda financiera necesaria.

33. Además, la OIE sigue publicando semestralmente números del boletín sobre Registro de medicamentos veterinarios en español, francés y inglés. Durante su 5ª reunión, celebrada en La Haya, del 8 al 12 de octubre de 1990, la Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios, que recibe regularmente ayuda de la OIE, reafirmó su interés por este boletín y decidió proporcionarle mayor apoyo mediante la creación de una red más amplia de corresponsales nacionales (véanse también párrs. 38-42). La finalidad de esta medida es mejorar la divulgación del boletín y enriquecer su contenido.

34. La delegación de Suecia aconsejó a la organización que centrara sus actividades en las enfermedades epizooticas, productos biológicos, vacunas y antibióticos, habida cuenta de los recursos limitados, sus tareas claramente definidas y la labor realizada por otros organismos internacionales.

35. La delegación del Senegal, con el apoyo de la delegación de Malí, señaló que la OIE había proporcionado una valiosa ayuda técnica a los países africanos para mejorar el examen de los medicamentos veterinarios utilizados en la región. Ambas delegaciones junto con la delegación de Malasia, señalaron también que la OIE había proporcionado asimismo información a los países en desarrollo sobre las actividades del Codex.

36. La delegación de Malasia puso de relieve también las conclusiones de un seminario de FAO/APHCA/JICA, celebrado en septiembre de 1990 para tratar el uso de los medicamentos veterinarios en los países en desarrollo, que se refirieron a la función de la OIE en el ámbito del registro de medicamentos veterinarios.

37. El Comité, aunque señaló que el CCRVDF había solicitado a la OIE que celebrara un seminario sobre los problemas de los países africanos y preparara un proyecto de código de prácticas para el registro de medicamentos veterinarios, convino en que las actividades de la OIE en el ámbito del registro de medicamentos veterinarios estaban claramente definidas y complementaban la labor del Codex.

#### Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Productos Medicinales Veterinarios

38. La delegación de Francia informó al Comité que la Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR) celebró su 5ª reunión en La Haya, Países Bajos, del 8 al 12 de octubre de 1990. Esta consulta

ofreció una oportunidad para reunir a unos 100 asistentes en representación de 42 países y cinco organizaciones internacionales. También se subrayó la amplia participación de 16 países africanos.

39. Esta reunión confirmó la importancia de la Consulta, que cada dos años brinda la oportunidad de realizar un amplio intercambio de información y experiencias en el ámbito en rápido desarrollo del registro de medicamentos veterinarios. Los temas seleccionados para esta Consulta se agruparon en nueve reuniones, en las que se trataron los siguientes temas:

- Actividades de las organizaciones internacionales,
- Registro de medicamentos veterinarios en los Países Bajos,
- Productos medicinales para piensos,
- Preocupaciones de los países en desarrollo,
- Vacunas,
- Eficacia de los medicamentos antimicrobianos,
- Preocupaciones sociales relacionadas con los medicamentos veterinarios,
- Uso de medicamentos en la piscicultura,
- Vigilancia farmacológica.

40. Al finalizar la reunión, la Consulta aprobó 17 resoluciones, entre las que se incluyeron las siguientes:

- Hay que seguir impulsando decididamente el programa de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) para los países en desarrollo.
- Mantenimiento del boletín sobre registro de medicamentos veterinarios, publicado conjuntamente con la OIE, para lo cual el ITCVDR creará una red de corresponsales nacionales.
- Prosecución de la lista de medicamentos veterinarios esenciales para los países en desarrollo, que se solicitó a la OIE en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud.
- Las vacunas se consideran como productos medicinales veterinarios, y por lo tanto deben evaluarse para su registro, con ayuda de criterios reconocidos de calidad, eficacia; inocuidad.
- En lo que respecta a los problemas sociales relacionados con el uso de medicamentos veterinarios, la Consulta consideró necesario aumentar la confianza del público en los procedimientos de registro asegurando su eficacia y transparencia. Para conseguir este objetivo, habrá que hacer esfuerzos por comprender las preocupaciones de los consumidores y establecer un diálogo con sus representantes.
- La Consulta promueve el establecimiento de sistemas de vigilancia farmacológica en aquellos países que pueden aprovechar la experiencia existente en este sector.
- Medicamentos destinados a especies acuáticas.

41. La Consulta reafirmó que los productos destinados a especies acuáticas deben considerarse como medicamentos y que, por tanto, deben satisfacer los requisitos habituales para su registro en cuanto a calidad, eficacia e inocuidad. Sin embargo, deben tomarse en cuenta los aspectos específicos de estos medicamentos como por ejemplo el efecto de la temperatura ambiente sobre las características farmacocinéticas de los medicamentos y sus residuos. Por último, recordó la importancia que reviste para la protección de la salud humana y animal el hecho de que estos medicamentos se distribuyan a través de sistemas técnicamente competentes y oficialmente aprobados.

42. La Consulta concluyó recibiendo con satisfacción la propuesta de Argentina de organizar la sexta consulta técnica internacional sobre registro de medicamentos veterinarios.

Consultation Mondiale de l'Industrie de la Santé Animale (COMISA)

43. El Representante de la COMISA informó al Comité que, durante el año pasado, dicha Organización quedó legalmente establecida en Bélgica, mientras celebraba la primera reunión de su Junta en abril de 1990. En su calidad de organización científica sin fines de lucro, la COMISA promueve condiciones favorables al progreso científico en la elaboración de productos para la sanidad animal e informa eficazmente de las características, finalidades y logros de la industria.

44. Durante este año, la COMISA ayudó al JECFA a coordinar los contactos entre quienes suministran datos y quienes los examinan y presentó observaciones escritas en relación con los documentos que están elaborando el CCRVDF y la OIE.

45. En la 5ª Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios, celebrada en fecha reciente, la COMISA también presentó documentos sobre vigilancia farmacológica y sobre la necesidad de programas de acción coordinados por los fabricantes de productos para la sanidad animal, elaboradores y distribuidores de alimentos, agricultores, veterinarios y otros, con miras a restablecer la confianza del consumidor en la salubridad de los alimentos que se suministran.

46. El Representante de la COMISA reiteró su apoyo a las propuestas formuladas en el GATT en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias, y subrayó la importancia de que la aceptación de principios concernientes a la evaluación de los productos para la salud animal se base en criterios sólidos, científicos y objetivos.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

47. El Observador de la FIL expuso en líneas generales el trabajo de los tres grupos de expertos siguientes: A4 (residuos y contaminantes de la leche), E12 (plaguicidas) y E47 (detección de antibióticos).

48. El Grupo A4 ha preparado la versión final de la monografía sobre residuos y contaminantes de la leche y productos lácteos. Se aprobó en la reunión anual de la FIL, celebrada en octubre de 1990 en Toronto, Canadá, y se imprimirá en los próximos meses. La monografía puede solicitarse a la Secretaría General de la FIL en Bruselas.

49. El Grupo E12 ha publicado una norma provisional de la FIL sobre métodos para la determinación de compuestos organofosforados en la leche y productos lácteos. Las normas de la FIL relativas a la "Determinación de residuos de plaguicidas organoclorados" y la "Determinación de bifenil policlorado (PCB)" se publicarán ahora como normas finales de la FIL.

50. El Grupo E47 ha realizado las siguientes actividades:

- Se ha revisado el Boletín N° 220 (1988) de la FIL sobre la detección de inhibidores (antibióticos). La monografía se aprobó en la reunión de la FIL de octubre de 1990 para su publicación.
- Se preparó una monografía sobre "métodos especiales" que se aprobó en Toronto en octubre de 1990. Esta monografía describe métodos de confirmación de sulfamidas y antibióticos.
- Se organizó un ensayo en colaboración para comparar los límites de detección de pruebas de inhibidores microbiológicos. Participaron más de 60 laboratorios de 23 países. Los resultados se examinarán en marzo de 1991 en Milán, Italia. En esa fecha, se decidirá la posible continuación de los ensayos a fin de determinar límites de detección para distintos antibióticos en la leche utilizando métodos de selección y/o confirmación aplicados de modo rutinario.

51. En 1989 se formó el nuevo grupo de expertos D46, "Aditivos y contaminantes en los alimentos". El trabajo de este grupo también pudiera ser de interés para el Codex en el futuro.

EXAMEN DEL INFORME DE LA 36ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) Y DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE NIVELES MAXIMOS DE RESIDUOS (Tema 5 del programa)

52. El Comité tuvo ante sí el informe resumido (CX/RVDF 90/3) y fotocopias del informe final de la 36ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 799), así como un documento con observaciones resumidas sobre este tema (CX/RVDF 90/3-Add.1). Las Secretarías Conjuntas de la FAO y la OMS del JECFA resumieron los resultados de la reunión.

53. En el programa figuraban tres medicamentos antihelmínticos (closantel, ivermectín y levamisol), dos agentes antimicrobianos (bencilpenicilina y oxitetraciclina) y dos estimuladores del crecimiento (carbadox y olaquinox). Se establecieron Ingestiones Diarias Admisibles (IDA) para el closantel, el ivermectín, la bencilpenicilina y la oxitetraciclina. Se estableció una IDA temporal para el levamisol. En el caso del carbadox y del olaquinox, el Comité concluyó que los residuos resultantes de su uso eran admisibles, siempre que no se excedieran los LMR recomendados (carbadox) o que se aplicaran en condiciones de buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (olaquinox, temporal). Se recomendaron Límites Máximos de Residuos (LMR) o LMR temporales para todos los medicamentos que figuraban en el programa, excepto el olaquinox.

54. Varios temas se incluyeron en la sección sobre consideraciones generales del informe. Entre ellos figuraron la evaluación del riesgo microbiológico debido a los residuos de medicamentos antimicrobianos en los alimentos y el potencial alergénico de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Comité también incluyó una sección sobre las IDA y los LMRMV temporales, en la que se explica su significación, así como los procedimientos para que los medicamentos veterinarios que tienen estas calificaciones sean sometidos a reevaluación.

55. Se informó al Comité que en la 36ª reunión del JECFA se delineó el proceso de decisión utilizado para establecer los LMR recomendados. Este proceso incluía la adopción de un planteamiento con arreglo al cual el LMR calculado a partir del valor de la IDA se ajustara para tener en cuenta tanto las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios como la idoneidad de la metodología analítica utilizada para determinar el residuo. Además, en la 36ª reunión del JECFA se describió de modo esquemático el enfoque empleado por este organismo para evaluar la significación toxicológica de los residuos ligados.

56. Además, se informó al Comité que, en la 36ª reunión del JECFA, los expertos y consultores de la FAO prepararon dos documentos de procedimientos para su utilización en futuras reuniones del JECFA. Ambos documentos se entregaron a la COMISA para su distribución a los representantes de la industria a fin de que éstos formulen observaciones. En el primer documento se describían las directrices sobre el procedimiento y las responsabilidades respecto de la preparación y examen de los proyectos de monografías sobre residuos. Su contenido era muy análogo al de un documento anterior de la OMS relativo a la preparación de monografías sobre toxicología. En el segundo documento se enumeraban las directrices para la preparación de monografías sobre residuos y redactó con vistas a su utilización por los consultores de la FAO. Ambos documentos se entregarán a los que en el futuro suministren información, a fin de que dispongan de orientación sobre los datos necesarios para los exámenes de residuos y la preparación de monografías.

57. La delegación de Italia, en nombre de la Comunidad Económica Europea, declaró que se debía aplazar el examen detenido de los LMRMV recomendados, porque el informe resumido no ofrecía información suficiente sobre el modo en que se habían establecido. Las delegaciones de Noruega y Finlandia apoyaron

esta posición. La delegación de los Estados Unidos expresó objeciones sobre el hecho de que el informe completo no estuviera disponible hasta la presente reunión, y preguntó si se podían elaborar procedimientos a fin de que se pudiera disponer del informe varios meses antes de la reunión.

58. La Secretaría Conjunta de la OMS explicó los procedimientos de preparación y publicación y señaló que era improbable que el tiempo transcurrido entre la reunión y la publicación pudiera acortarse de modo apreciable, teniendo en cuenta la necesidad de precisión. La delegación de Francia hizo dos propuestas para que los proyectos de los informes estuvieran disponibles antes de la reunión del CCRVDF. La Secretaría Conjunta de la OMS declaró que se realizarán esfuerzos para ejecutar una de estas propuestas, a cuyo objeto trabajaría con la Secretaría del Codex con miras a que el proyecto de informe se pudiera distribuir con antelación a la reunión del CCRVDF, después de la preparación oficial pero antes de la publicación final.

59. La delegación de Noruega, apoyada por la delegación de Finlandia, no estuvo de acuerdo con los LMRMV recomendados para los antimicrobianos, por considerarlos demasiado elevados. La delegación de Noruega consideró que los procedimientos analíticos disponibles eran adecuados para medir los residuos a niveles más bajos y que los LMRMV debían ser de 5 a 10 veces inferiores a la concentración mínima de inhibidores (CMI). La delegación de Israel estimó que no era apropiado establecer una relación de los LMRMV con las CMI. La Secretaría Conjunta de la OMS explicó brevemente la base científica del proyecto de LMRMV para la oxitetraciclina. El Comité advirtió que no era posible debatir a fondo las cuestiones científicas y que las observaciones técnicas concretas deberían dirigirse al JECFA para que las examinara.

60. La delegación de Nueva Zelanda expresó su preocupación con respecto a que el LMRMV del levamisol, de 0,01 mg/kg, era demasiado bajo para ser detectado en forma segura, mientras que la delegación de Australia opinó que el LMRMV no estaba en consonancia con los niveles de los residuos utilizados. La delegación de Australia también se preocupó por el hecho de que se hubieran recomendado LMRMV para el carbadox, aunque no se había establecido una IDA numérica, lo cual iba en contra de los procedimientos establecidos por el JECFA. La Secretaría Conjunta de la OMS respondió que se siguió este procedimiento desusado para el carbadox debido al carácter del residuo (el medicamento de origen no se detecta) y la dificultad para cuantificar el residuo.

61. La delegación de Australia indicó además que a varios medicamentos evaluados durante la 36ª reunión del JECFA se les asignaron LMRMV para "todas las especies" y que esta planteaba problemas a los organismos nacionales encargados de la reglamentación. La Secretaría del JECFA expresó su acuerdo y declaró que en las futuras reuniones del JECFA se designarán especies específicas. Las especies pueden identificarse a partir del 36ª informe a los efectos de su consideración por el actual CCRVDF.

62. La delegación de Polonia apoyó la observación escrita del Reino Unido, en el sentido de que la nota 4 del Anexo II, que dice que "no se dispuso de información suficiente para establecer una IDA", resulta equívoca. La sección del informe sobre el carbadox no indica que ésta sea la razón por la cual no se pudo establecer una IDA.

63. Varias delegaciones solicitaron que el Comité aplazara el examen del informe del JECFA y de los LMRMV hasta la reunión siguiente del CCRVDF, a fin de poder examinarlos debidamente y presentar observaciones. El Comité convino en devolver el anteproyecto sobre LMRMV propuestos al Trámite 3 del Procedimiento del Codex para que se formularan observaciones y se examinara en el Trámite 4 durante la sexta reunión del CCRVDF. En ese momento, se considerará la posibilidad de adelantar estos LMRMV al Trámite 5 para que se aprueben en la 20ª reunión de la Comisión quedando entendido que el Comité podría también recomendar encarecidamente la eliminación de los Trámites 6 y 7. El anteproyecto sobre LMRMV se adjunta como Apéndice II de este informe.

EXAMEN DEL INFORME DE LA 34ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS Y RECOMENDACIONES SOBRE NIVELES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)

64. El Comité tuvo ante sí para su examen el informe de la 34ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (WHO/TRS 788), así como las observaciones escritas (CX/RVDF 90/4) recibidas de la Comunidad Económica Europea en respuesta al documento CL 1989/47-RVDF.

65. La delegación de Italia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la CEE presentes en la reunión, resumió las observaciones siguientes:

- Teniendo en cuenta las actividades emprendidas actualmente para promover el uso de las normas del Codex en el comercio internacional, se subrayó la importancia de poner a disposición de los gobiernos cuanto antes el informe completo del JECFA a fin de evitar retrasos innecesarios en la aprobación de los LMRMV.
- La elección de los factores de inocuidad suscitó preocupación dentro de la Comunidad, ya que se consideró necesario establecer LMRMV para muchos compuestos lo antes posible. Por tanto, parecía conveniente aprobar unas directrices internacionalmente convenidas sobre el uso de los factores de inocuidad.
- Los residuos para los que se habían establecido LMRMV deberían fijarse tomando como base una entidad química claramente definida, como un residuo indicador.
- Las definiciones que se ofrecían en la sección sobre residuos ligados se consideraron definiciones prácticas útiles que, sin embargo, deberían seguir examinándose a la luz de los progresos científicos. La Comunidad aceptó el planteamiento de los estudios de biodisponibilidad que se describía en el informe, pero consideró que dichos estudios de residuos extraíbles pudieran tener un valor limitado en la actualidad.
- Los mismos valores de ingestión se utilizaron en la Comunidad con respecto al tejido muscular, hígado, riñón, tejido graso y huevos. Sin embargo, se propuso que el JECFA reconsiderase la cifra de 1,5 litros de leche al día, por ser innecesariamente elevada. Este nivel podría suscitar problemas prácticos para el establecimiento de ciertos LMRMV.
- La Comunidad no pudo aceptar los LMRMV recomendados para el albendazol. En la Comunidad, generalmente se aplicaba un factor de inocuidad de 1.000 a los teratógenos selectivos directos como el albendazol, en lugar del factor de inocuidad de 100 utilizado por el JECFA. Por tanto, los LMRMV propuestos por el JECFA redundarían en un consumo diario superior a la IDA establecida por la Comunidad.
- Dentro de la Comunidad, no se había considerado apropiado establecer una IDA para el dimetridazol y el ronidazol. Se expresaron dudas en cuanto al uso de un factor de inocuidad de 200 para el ronidazol, ya que este compuesto era carcinógeno reconocido cuyo mecanismo seguía siendo desconocido.
- La Comunidad también expresó reservas acerca del LMR propuesto para la sulfadimidina en la leche, que parecía inalcanzable mediante la vigilancia acostumbrada en la actualidad.
- La postura de la Comunidad con respecto al uso del acetato de trenbolona se había expuesto en reuniones anteriores del CCRVDF y no había sufrido variaciones.

66. La delegación de Australia indicó que la elección de los factores de inocuidad era una cuestión de opinión científica y que no era apropiado imponer limitaciones al riguroso proceso científico seguido dentro del JECFA. El JECFA se estableció para asesorar al Comité sobre los LMRMV recomendados, que incluían el uso de factores de inocuidad. El informe se consideró excelente y claro, y Australia aceptó plenamente el LMR propuesto para el albendazol en esta fase.
67. El Comité sostuvo un debate prolongado y detallado sobre los aspectos tanto generales como específicos de los compuestos referentes a la selección de los factores de inocuidad. Las delegaciones de los Países Bajos y de Italia examinaron sobre la necesidad de establecer normas comunes sobre el uso de los factores de inocuidad que se deberán aplicar a ciertos efectos tóxicos agudos, como la carcinogenicidad y la teratogenicidad. El Representante de la OMS, apoyado por las delegaciones de Australia e Israel, convino en que deberían evitarse normas demasiado estrictas. Cada compuesto debería evaluarse por separado.
68. El Comité advirtió que el Presidente y la Secretaría deberían remitir al JECFA las cuestiones técnicas. La Secretaría del JECFA declaró que se podían hacer ciertas aportaciones al JECFA, pero que se consideraba que éste debería seguir siendo un organismo científico totalmente independiente.
69. La delegación de Israel, si bien se mostró plenamente de acuerdo con el informe de la 34ª reunión del JECFA, solicitó al Comité que pasara el proyecto de LMRMV para el albendazol, la sulfadimidina y el acetato de trenbolona al trámite 5. Esta propuesta fue apoyada por las delegaciones de Brasil, Finlandia, Suiza, Australia, Mozambique y Polonia. La delegación de Italia declaró en nombre de los Estados Miembros de la CEE que desearía que el JECFA examinara rápidamente todas las cuestiones suscitadas, pero que no se oponía oficialmente a que se adelantara el proyecto de LMRMV al Trámite 5.
70. La delegación de los Estados Unidos se mostró también favorable a adelantar el proyecto de LMRMV al Trámite 5. Sin embargo, a fin de aclarar la base científica sobre la que se establecían las IDA y los LMRMV propuestos, el JECFA debería elaborar criterios específicos. La delegación también convino en que las cuestiones técnicas del Comité deberían comunicarse al JECFA por conducto del Presidente del CCRVDF.
71. El Comité convino en adelantar el proyecto de LMRMV para el albendazol, la sulfadimidina y el acetato de trenbolona al Trámite 5 del procedimiento del Codex para su aprobación en el 19º período de sesiones de la Comisión. El proyecto de LMRMV se adjunta como Apéndice III de este informe.
72. El Presidente señaló a la atención del Comité sobre los dos tripanocidas para los que el JECFA no había establecido LMRMV y observó que se ha solicitado un conjunto considerable de datos complementarios.
73. La delegación de Bélgica sugirió que los países que habían propuesto la inclusión de sustancias en la lista de prioridades debían cerciorarse de que estaba disponible la información que había de evaluar el JECFA. La delegación de Senegal puso en duda que los países africanos pudieran cumplir este requisito con respecto a los compuestos de interés para sus regiones. Las delegaciones de Bélgica e Israel expresaron su inquietud acerca de la posible discriminación frente a los medicamentos que no consiguieran pasar el examen del JECFA, comparados con aquellos que pudieran seguir en el mercado por no haber sido presentada la información apropiada para la evaluación por el JECFA.
74. La Secretaría Conjunta de la OMS debatió los posibles modos de lograr apoyo con objeto de obtener el conjunto mínimo de datos necesarios para una evaluación de los tripanocidas. La industria farmacéutica veterinaria debería examinar la posibilidad de aunar los recursos. También se debería pedir el apoyo de los Estados Miembros de la OMS y la FAO y/o de otras organizaciones internacionales.

75. El Comité observó que una empresa se había comprometido a obtener información. El Comité concluyó que la Secretaría Conjunta y el Presidente del Comité deberían enviar una carta a la industria a través de la COMISA para determinar la posición de la industria en este asunto.

76. El Observador de la COMISA, reconociendo la responsabilidad de la industria, indicó que la COMISA examinaría con sus miembros lo que se podría hacer para mejorar la base con miras al uso continuado de los productos que eran obligatorios para mantener el bienestar de los animales en las regiones tropicales.

#### INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 7 del programa)

77. Al examinar este tema, el Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 90/5 (Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios), preparado por los Estados Unidos.

78. La delegación de los Estados Unidos indicó que el Proyecto de Compendio Internacional tenía dos componentes. El primero incluía la recopilación y divulgación de información sobre la aprobación de medicamentos y el registro de aditivos para piensos, incluidas las organizaciones encargadas de estas actividades en cada país. La segunda parte comprendía la recopilación de productos aprobados o registrados en cada uno de los países. Se señaló que ambas partes se habían completado para 21 de los países que documentaron un total de 11.693 productos oficialmente registrados. También se habían elaborado programas de computadora para la gestión de la información sobre cada uno de los productos registrados. Se advirtió, además, que se pueden solicitar los programas de computadora y el conjunto de datos y que los discos de computadora están a disposición de los gobiernos miembros del Codex. La delegación de España señaló también que estaba disponible un compendio español de medicamentos veterinarios.

79. El Comité dio las gracias al Gobierno de los Estados Unidos por sus actividades y convino en continuar la elaboración del Compendio. El Comité también encareció la presentación de datos complementarios por los países miembros y señaló que los Estados Unidos presentarían un nuevo informe en su próxima reunión.

#### INFORME RESUMIDO FINAL RELATIVO A LA ENCUESTA SOBRE ESTUDIOS DE INGESTAS (Tema 8 del programa)

80. El Comité convino en que la delegación de los Estados Unidos preparase un resumen final y una compilación de datos sobre las ingestas de alimentos para que los examinara el CCRVDF en su sexta reunión, puesto que la reciente recepción de datos complementarios sobre las ingestas de alimentos había impedido preparar el informe final (CX/RVDF 90/6) para la presente reunión.

#### ANTEPROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (Tema 9 del programa)

81. El Comité tuvo ante sí el glosario propuesto (CX/RVDF 90/7) y las observaciones de los gobiernos resumidas en el documento CX/RVDF 90/7 - Add.1. La delegación de Canadá presentó un resumen de los antecedentes relativos a la elaboración de los documentos y señaló los cambios incorporados desde la última reunión del Comité, inclusive un prefacio y definiciones elaboradas por la Comisión, el JECFA y otros comités del Codex.

82. El Comité convino en la importancia del glosario y decidió que se remitiera al 19º período de sesiones de la Comisión para su aprobación en el Trámite 5. Al adoptar esta decisión, el Comité reiteró su postura de que la Clasificación del Codex para Alimentos y Piensos (CAC/PR 4-1989) debería consultarse en el futuro cuando se revisara el glosario para impedir cualquier duplicación de esfuerzos o confusión. Dadas las limitaciones de tiempo, el Comité acordó también que se tomasen en consideración las recientes observaciones de Alemania, Brasil y España en el Trámite 6.

83. El Anteproyecto de Glosario de Términos y Definiciones se adjunta como Apéndice IV de este informe.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 10 del programa)

84. La delegación del Reino Unido presentó un proyecto de Código (CX/RVDF 90/8) revisado de acuerdo con las observaciones presentadas en respuesta al documento CL 1989/47-RVDF. El Comité también tomó nota de las observaciones efectuadas por Suecia, contenidas en el documento de sala N° 2, así como otras observaciones escritas presentadas a la Secretaría en la presente reunión.

85. El Comité convino en la importancia del proyecto de Código y estuvo de acuerdo en remitir el Código para su examen por el 19° período de sesiones de la Comisión en el Trámite 5. Dadas las limitaciones de tiempo, el Comité acordó también que se tomasen en consideración las observaciones recientes en el Trámite 6.

86. El anteproyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios se adjunta como Apéndice V de este informe.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 del programa)

87. El Comité tuvo ante sí el anteproyecto de directrices (CX/RVDF 90/9) preparado y revisado por los Estados Unidos sobre la base de las observaciones presentadas en respuesta al documento CL 1989/47-RVDF. La delegación de los Estados Unidos proporcionó un resumen de los antecedentes relativos a la elaboración de los documentos.

88. Después de amplios debates, el Comité convino en que las secciones del documento relativas a los métodos de selección debían eliminarse y enviarse al Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestra para que las examinara. Se señaló que el grupo de trabajo podría elaborar anexos separados sobre selección, toma de muestras y otros métodos de análisis, quedando entendido que éstos se incorporarían a las directrices generales después de su futura aprobación por la Comisión.

89. El Comité concluyó y acordó que los aspectos generales actuales de las directrices deberían someterse a la Comisión para su aprobación en el Trámite 5.

90. El anteproyecto de directrices generales se adjunta como Apéndice VI de este informe.

INFORME DE LA OIE SOBRE EL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO Y LA DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 12 del programa)

91. El jefe de la delegación de Francia, hablando en nombre de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), presentó un resumen de los antecedentes del proyecto de Código (CX/RVDF 90/10) y señaló que fue enmendado para suprimir todas las partes que se superponían con el proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios preparado por la delegación del Reino Unido.

92. Se destacó que el Código se basaba en un procedimiento de autorización para fabricar y comercializar medicamentos veterinarios con arreglo a unas buenas prácticas de fabricación y para evaluar objetivamente los datos técnicos y científicos relativos a la calidad, la eficacia y la inocuidad de los medicamentos veterinarios.

93. El Comité agradeció los esfuerzos de la OIE, y varias delegaciones formularon observaciones al representante de la OIE proponiendo revisiones al Código.

94. El Comité concluyó y acordó que se debería continuar la elaboración del proyecto de Código, bajo el título enmendado de "Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios" bajo la dirección de la OIE y exhortó a que las observaciones se presentasen directamente a la organización.

95. El Comité también convino en que la OIE presentara un informe sobre el Código propuesto en la sexta reunión del Comité, a título informativo.

EXAMEN DE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS BASADO EN LAS RESPUESTAS AL FORMULARIO DE INFORMACION (Tema 13 del programa)

96. El Comité tuvo ante sí las observaciones presentadas en respuesta al formulario de información (CX/RVDF 90/11), así como el Documento de Sala N° 3, titulado "Informe a la sesión plenaria de la cuarta reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras". El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. R. Ellis (EE.UU.) presentó el informe y señaló que habían participado un total de 56 delegados y observadores de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Corea, Dinamarca, Estados Unidos, España, Finlandia, Francia, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Suecia, Suiza y Swazilandia. También estuvieron presentes representantes de la Comunidad Económica Europea (CEE), la COMISA y la Secretaría Conjunta FAO/OMS.

97. El presidente del Grupo de Trabajo señaló que se habían presentado cuatro documentos para que los examinara y debatiera. El Grupo analizó extensamente el documento revisado "Sampling for the Control of Residues of Veterinary Drugs in Foods". Si bien se aprobó el contenido del documento en general, se introdujeron algunas revisiones y enmiendas con el objeto de destacar su función como documento técnico aplicable a la toma de muestras de productos de origen animal en general (incluidos el pescado y la miel). El Grupo examinó también el documento revisado "General Considerations of Analytical Methods for Regulatory Control", y lo enmendó para incluir el pescado y la miel. El Grupo de Trabajo recomendó que el texto revisado se distribuyera a los gobiernos a fin de que formularan observaciones sobre su utilidad para los no especialistas como documento de antecedentes con miras a su utilización en la formulación de sistemas de control reglamentario. El Grupo de Trabajo examinó el documento "Method Performance Attributes" y se le informó que los expertos técnicos de la CEE estaban en general de acuerdo con el documento. Este se entregará a la Secretaría Conjunta para su distribución a los gobiernos de los países miembros para que formulen observaciones. El Grupo examinó el documento final "Analytical Method Data Sheet". Después de un debate, se introdujeron algunas modificaciones, y el Grupo decidió que se agregara una nota breve que sirviera como guía y describiera los términos utilizados en el formulario para ayudar a cumplimentarlo. El formulario incluirá información sobre la disponibilidad y calidad de las normas relativas a los métodos. El Grupo de Trabajo recomendó que el formulario de información se enviara a la Secretaría Conjunta del JECFA para que esta estudiara la posibilidad de distribuirlo con la solicitud de datos para futuras reuniones del JECFA, y que el CCRVDF transmitiera el formulario revisado a los países miembros con miras a su posible utilización al evaluar la idoneidad de los métodos de análisis para los fines del Codex.

98. Se examinaron los métodos de análisis correspondientes a los residuos de albendazol, carbadox, cloranfenicol, ivermectín, oxitetraciclina, sulfadimidina (sulfametazina) y zeranol en los alimentos. Se habían solicitado métodos, para la bencil penicilina, closantel, levamisol y trenbolona, pero no se presentaron. En el curso de los debates, el Grupo de Trabajo subrayó la necesidad de limitar su recomendación de un método a las combinaciones de residuos/tejidos para los cuales se hubiera evaluado, y especificar la idoneidad del método para fines de selección, rutina o confirmación. Después de una evaluación completa, el Grupo recomendó que el Comité aprobara tres métodos analíticos. Estos métodos se referían a los residuos de albendazol, carbadox e ivermectín en tejido de hígado. Los otros métodos analíticos estudiados requerirían una validación ulterior antes de que se pudiera adoptar una decisión.

99. El Grupo de Trabajo convino en reunir métodos apropiados para la azaperona, carazolol, clorpromazina, febantel, fenbendazol, oxfenbendazol, propionil-promazina, espiamicina y tilosina con vistas a su posible evaluación en una

fecha posterior. El Grupo de Trabajo trató también de establecer mejores procedimientos para asegurar que, antes que el JECFA examinara un medicamento, se hubieran evaluado los métodos apropiados de análisis.

100. El Grupo de Trabajo tomó nota con cierta preocupación de que, con unas pocas excepciones, los ensayos de métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios normalmente sólo se realizaban en un número reducido de laboratorios. Dado su deseo de que esta situación mejorara, apoyarían las iniciativas ya en curso (como las de la CEE y la UIQPA) para determinar la disponibilidad de materiales apropiados para el estudio, la disponibilidad de laboratorios participantes competentes y los procedimientos para la transmisión de los materiales de prueba.

101. Otras deliberaciones del Grupo estuvieron relacionadas con la necesidad de disponer de métodos eficientes de selección (especialmente en los países con un importante comercio de exportación de productos animales), y el uso de métodos de ensayo de inhibición microbiológica. La delegación de Noruega señaló que sería difícil obtener las normas y los reactivos apropiados. La delegación estimó que los métodos microbiológicos se trataban de modo negativo en el informe del Grupo de Trabajo, y que tales métodos podían utilizarse para la selección, dado que son económicos y no requieren equipo complejo. El Dr. Ellis explicó que las inquietudes se referían a un método específico con una fuerte variación entre los procedimientos microbiológicos y químicos.

102. Durante los debates del Comité relacionados con el informe del Grupo de Trabajo, la delegación de España observó que anteriormente había solicitado que se hicieran cambios en la forma del texto usado en los documentos del Grupo de Trabajo para facilitar su traducción al español. El presidente del Grupo de Trabajo aseguró que se haría tal cosa.

103. El Comité convino en adoptar las siguientes recomendaciones del Grupo de Trabajo:

- a) Que una vez sometidos a las revisiones finales, los documentos sobre toma de muestras para el control de los residuos de medicamentos veterinarios, las consideraciones generales sobre los métodos analíticos para el control reglamentario, las características de los métodos aplicados y el formulario de información sobre el método analítico, se distribuyan a los miembros del Comité para que formulen observaciones antes de su aceptación en la próxima reunión del CCRVDF.
- b) Que se adopten métodos para el albendazol, carbadox e ivermectín aceptables para los LMRMV recomendados por el JECFA. Se reafirmaron también los métodos recomendados el año pasado para el zeranól.
- c) Que se obtengan más datos de validación sobre otros métodos prometedores que puedan ser evaluados por el Grupo de Trabajo. Se alentó a los gobiernos miembros y a los patrocinadores de los medicamentos a que suministraran esta información.
- d) Que se examinen ulteriormente las limitaciones asociadas a algunos de los métodos microbiológicos e inmunoquímicos, las dificultades relacionadas con el desarrollo de las pruebas de selección y la transmisión internacional de muestras analíticas para la evaluación/validación de los métodos.

104. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de Trabajo y a su presidente por su informe y decidió respaldar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras bajo la presidencia del Dr. R. Ellis (EE.UU.)

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION  
(Tema 14 del programa)

105. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 90/12 y CX/RVDF 90/12 Addendum 1 (Documento de Sala 1), que contenía propuestas de adiciones a la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación, presentadas en respuesta al documento CL 1990/3-RVDF, y el Documento de Sala 4, el informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades. El Presidente del Grupo de Trabajo, Sr. G. Hooper (Australia), presentó el informe del Grupo de Trabajo y sus recomendaciones.

106. Se recibieron observaciones de Australia, Canadá, Cuba y Polonia sobre la anterior lista de prioridades, así como nuevas propuestas de la Comunidad Económica Europea y de los Estados Unidos para la reunión del JECFA de 1993.

107. Se debatieron y consideraron las propuestas de la Comunidad Económica Europea y de los Estados Unidos. Puesto que no se determinó que la somatotropina porcina hubiera sido aprobada todavía en ningún país, no se incluyó en la lista de 1993. Hubo acuerdo general en que los aminoglicósidos (dihidroestreptomicina, gentamicina, estreptomina, neomicina y espectinomina) propuestos por Estados Unidos planteaban importantes problemas de residuos y que se podía realizar un examen de estos compuestos como grupo. La delegación de los Estados Unidos convino en indicar los datos disponibles para la reunión siguiente del CCRVDF. Las delegaciones de España y Francia propusieron que la kanamicina y la apramicina se agregaran a la lista de aminoglicósidos.

108. Hubo un debate sobre la conveniencia de incluir el lindano como medicamento veterinario. Había sido evaluado en fecha reciente por la reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). El lindano se utiliza como agente antiectoparasitario. Algunas delegaciones opinaron que entraba en la definición de residuo de medicamento veterinario, mientras que otras se consideraron que el lindano era sólo una de las muchas sustancias utilizadas en tratamientos externos de los animales, y que su inclusión en la lista de prioridades abriría el camino para añadir a la lista de prioridades un gran número de sustancias que con mayor propiedad deberían considerarse como plaguicidas. Se decidió mantener el lindano en la lista de prioridades de 1993. En la próxima reunión del CCRVDF se examinará la posibilidad de incluir el lindano en el programa del JECFA o de la JMPR.

109. En el caso de algunas sustancias propuestas para su evaluación en 1993, puede que las bases de datos estén incompletas. En esta categoría se incluyó la dexametasona, pero la delegación de Alemania declaró que tenía entendido que el patrocinador ofrecería la base de datos completa. Dado que la situación no estaba clara, se decidió mantener su situación actual, con la petición de que se proporcionara más información en la próxima reunión del CCRVDF.

110. Las Secretarías Conjuntas del JECFA pidieron que en la reunión siguiente del CCRVDF se establecieran prioridades para la lista de 1993. El Sr. Hooper (Australia), a propuesta de la delegación de los Estados Unidos, convino en pedir a los países que respondieran al siguiente cuestionario que establecieran prioridades en sus propias listas. Sobre esta base, en la próxima reunión del CCRVDF se establecerán las prioridades de estas sustancias.

111. Se revisaron también las sustancias propuestas en la cuarta reunión del Comité para su evaluación en la reunión del JECFA de 1992 dedicada a residuos de medicamentos veterinarios (Apéndice VIII de ALINORM 91/31).

112. Se recomendó incluir los benzimidazoles, flubendazoles y tiabendazoles específicos. El trimetoprim y las sulfonamidas se pasaron a la lista de 1993 debido a la incertidumbre acerca del carácter de los datos disponibles sobre sus combinaciones. Quedó entendido que el trimetoprim se utilizaba casi exclusivamente en combinación con las sulfonamidas y se pidió información específica sobre los datos disponibles para la fecha de la próxima reunión del CCRVDF.

113. Se recomendó que la somatotropina bovina se incluyese como somatotropinas bovinas, ya que esta sustancia existía en varias formas diferentes. La delegación de los Estados Unidos convino en proporcionar datos sobre las somatotropinas mediante las actividades conjuntas de cuatro empresas estadounidenses.

114. El Observador de la COMISA informó al Comité que los patrocinadores de las somatotropinas bovinas habían convenido en presentar un documento general en el que se ofrecería una visión global de los datos publicados. Sin embargo, los cuatro expedientes conteniendo datos relativos a diferentes especialidades farmacéuticas se presentarán por separado en un formato idéntico para facilitar su interpretación.

115. La delegación de Francia declaró que la nueva información ofrecida por la COMISA modificaba la base sobre la cual el Grupo de Trabajo había estudiado las somatotropinas bovinas, ya que en un principio se había anunciado un expediente común para las cuatro sustancias. Aunque dos de ellas no estaban registradas todavía en ningún país, la delegación de Francia señaló que sería posible evaluar estos compuestos como grupo dado su estructura análoga. Sin embargo, la delegación de Francia subrayó que esta decisión no sentaría un precedente para futuras propuestas de inclusión en la lista de prioridades, puesto que no están registradas con vistas a su utilización no reúnen los requisitos para que se establezcan prioridades.

116. La Secretaría Conjunta de la OMS indicó que la propuesta efectuada por los patrocinadores ofrecía un procedimiento factible. El JECFA podría decidir en la reunión la forma de utilizar los datos.

117. El Grupo de Trabajo informó al Comité que se habían iniciado o previsto estudios sobre la nitrofurazona y la furazolidona. Se asumió el compromiso de proporcionar datos sobre la rafoxamida y el triclabendazol.

118. A propuesta del Canadá y los Estados Unidos, se agregó la ractopamina a la lista para 1992. La empresa patrocinadora se comprometió a proporcionar un expediente completo para mediados de 1991.

119. La Secretaría del JECFA notificó que la sulfadimidina se incluiría en la evaluación de 1991 ya que la IDA temporal expiraba en 1991. También indicó que el ronidazol y el cloranfenicol se incluiría en la evaluación de 1993 ya que la IDA temporal para el ronidazol expiraba ese año y por entonces se dispondría de datos nuevos e importantes sobre el cloranfenicol para su evaluación. Además, el olaquinox se reevaluará en 1993 ya que entonces expirará su aceptación temporal.

120. El Comité tomó nota de que se preveía examinar el LMR para el cloranfenicol en el 19º período de sesiones de la Comisión en el Trámite 8, como se había decidido en la reunión anterior del CCRVDF (párrs 50-60 de ALINORM 91/31). Se solicitaron observaciones de los gobiernos acerca de éste y otros LMRMV (CL 1989/47-RVDF), en conformidad con la Guía para el examen de las normas del Codex en el Trámite 8 (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, Séptima Edición).

121. Se debatió ampliamente la conveniencia de adelantar o aplazar los anteproyectos de LMRMV para el cloranfenicol. Varias delegaciones señalaron que, puesto que se esperaban nuevos datos, la Comisión debería estudiar la posibilidad de aplazar la decisión final hasta que el JECFA procediera a una reevaluación.

122. El Presidente recordó al Comité que la decisión de aprobar los LMRMV para el cloranfenicol correspondía a la Comisión, y convino en ayudar a las delegaciones para que presentaran sus distintos puntos de vista en esa ocasión.

123. El Comité expresó su acuerdo sobre la lista de prioridades tal como figura en el Apéndice VII. En esa lista se incluyen las sustancias cuya reevaluación por el JECFA se sabía que estaba prevista para la fecha de la presente reunión del CCRVDF.

124. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de Trabajo y a su Presidente por su informe y decidió apoyar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades bajo la presidencia del Sr. G. Hooper (Australia). El Comité acordó también que se distribuyera el cuestionario destinado a proponer medicamentos veterinarios para su evaluación prioritaria, con el fin de que se formularan observaciones.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 15 del programa)

125. El Comité, advirtiendo que no había otros temas que debatir, dio por terminada la reunión y convino en que el Programa incluyese en su próxima reunión los temas siguientes:

- Examen de los límites máximos recomendados para residuos de medicamentos veterinarios establecidos en la 34ª, la 36ª y 38ª reuniones del JECFA;
- Informe sobre la marcha del Compendio de Medicamentos Veterinarios;
- Informe final sobre la encuesta relativa a los estudios de ingestas;
- Proyecto de glosario de términos y definiciones;
- Proyecto de Código de Prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios;
- Proyecto de directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- Anteproyecto de Código de Prácticas para el uso de los medicamentos veterinarios en la acuicultura;
- Informe sobre el Código de Prácticas para el registro de medicamentos veterinarios;
- Examen de métodos de análisis y toma de muestras;
- Examen de las prioridades.

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

126. El Comité tomó nota de que la sexta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos se celebraría en Washington, D.C. en una fecha que se comunicará en un futuro cercano. Se propuso encarecidamente que el Comité continuara reuniéndose todos los años.

**COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

**Resumen del estado de los trabajos**

Código/Directriz/LMR	Trámite	Realización por:	Documento de referencia
Proyecto de LMRMV planteados en la 32ª reunión del JECFA	8	19º CCA	ALINORM 91/31, Apéndice IV
Anteproyecto de LMRMV planteados en la 34ª reunión del JECFA	5	19º CCA	ALINORM 91/31A, Apéndice III
Anteproyecto de LMRMV planteados en la 36ª reunión del JECFA	3	Gobiernos 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, Apéndice II
Anteproyecto de Código de Prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios	5	19º CCA	ALINORM 91/31A, Apéndice V
Anteproyecto de Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	5	19º CCA	ALINORM 91/31A, Apéndice VI
Anteproyecto de glosario de términos y definiciones	5	19º CCA	ALINORM 91/31A, Apéndice IV
Anteproyecto de Código de Prácticas para el uso de medicamentos veterinarios en la acuicultura	1,2	Canadá 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, párrs. 14-17
Métodos de análisis y toma de muestras	-	Gobiernos 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, párrs. 96-104
Lista de Prioridades de los medicamentos veterinarios que han de ser evaluados	-	Gobiernos 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, Apéndice VII
Compendio de Medicamentos Veterinarios	-	Estados Unidos 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, párrs. 77-79
Informe resumido final relativo a la Encuesta sobre los estudios de ingestas	-	Estados Unidos 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, párr. 80

Código/Directriz/LMR	Trámite	Realización por:	Documento de referencia
Proyecto de Código de Prácticas para el registro de medicamentos veterinarios	-	OIE 6ª CCRVDF	ALINORM 91/31A, párrs. 91-95
Definiciones de "Límite Máximo de Residuo de Medicamentos Veterinarios" y "Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios"	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 91/31, párr. 10
Procedimientos de determinación de LMRMV - Introducción	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 91/31, párr. 11
Procedimiento de determinación de LMRMV	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 91/31, párr. 11
Procedimiento para la aceptación de los LMRMV	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 91/31, párr. 12
Enmienda al mandato (Cláusula d - Métodos de Análisis y Toma de Muestras)	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 89/31, párr. 19
Criterios para la selección de medicamentos veterinarios para el establecimiento de límites máximos para residuos (LMR)	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 89/31, Apéndice VIII - Parte I
Modelo de presentación de los LMR del Codex para medicamentos veterinarios	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 89/31, Apéndice IV Parte A
Definición de "Medicamentos Veterinarios" y "Residuos de Medicamentos Veterinarios"	-	No se necesita ya realización alguna	ALINORM 87/31, párrs. 93 y 101

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Gerald B. Guest  
Président: Director  
Presidente: Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857 (U.S.A.)

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold  
Institute of Veterinary Medicine  
Bundesgesundheitsamt  
Norduffer 20  
D-1000 Berlin 65  
Federal Republic of Germany

Assistant to  
Chairman: Dr. John K. Augsburg  
Special Assistant to the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

MEMBER COUNTRIES

PAYS-MEMBRES

PAISES MIEMBROS

ARGENTINA  
ARGENTINE

Dr. Jesus Lopez Poch  
Farmacologia-Senasa  
Secretaria Agricultura  
Gañaderia Y Pesca  
Av. Fleming 1653 - Martinez  
Buenos Aires, Argentina

Mr. Federico S. Fische  
Commercial Attache  
Embassy of Argentina  
1901 L Street N.W., Suite 801  
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Ms. Lydia Cuerpo  
Centro de Inv. de  
Cs. Veterinarias  
Dto. Tecnologia de Carnes  
Cas Correo 77 (1709) Moron  
Buenos Aires, Argentina

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. Robert Biddle  
Acting Senior Assistant Director  
Food Inspection Branch  
Australian Quarantine and  
Inspection Service  
Department of Primary  
Industries and Energy  
Canberra, Australia 2600

Mr. Greg Hooper, Director  
Agricultural Veterinary  
Chemicals Unit  
Department of Primary  
Industries and Energy  
Canberra, Australia 2600

Mr. John Owusu  
Agricultural and Veterinary  
Chemicals Unit  
Department of Primary  
Industries and Energy  
Canberra, Australia 2600

Mr. Allen Morley  
Agricultural and Veterinary  
Chemicals Assoc.  
Private Bag 938  
North Sydney 2059, Australia

Dr. A. L. Black  
Medical Services Adviser  
(Toxicology)  
Department of Community Services  
and Health  
GPO Box 9848  
Canberra, 2600 Australia

Dr. Ian Hurwood  
Queensland Department of  
Primary Industries  
Animal Research Institute  
Locked Bag No 4  
Moorooka, 4105 Australia

Dr. Sarah Kahn  
Counsellor (Veterinary)  
Embassy of Australia  
1601 Massachusetts Ave., NW  
Washington, D.C. 20036-2273  
U.S.A.

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

Dr. R. Keymolen  
Chief-Inspector-Director  
Institute for Veterinary  
Inspection  
Ministry of Public Health  
Pachecolaan 19/8  
1010 Brussels, Belgium

Dr. W. Vandaele  
DVM - Lic. Zoot.  
Manager, Government Affairs  
Animal Sciences Division  
Monsanto  
270 Av. Teruuren  
1150 Brussels, Belgium

Prof. Dr. Michael Debackere  
Faculty of Veterinary Medicine  
University of Ghent  
Ministry of Public Health  
Casinople in 24  
9000 Ghent, Belgium

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

Dr. Francisco Bezerra da Silva  
Coordinator, MARA Commission  
on Codex Alimentarius  
Ministerio da Agricultura  
e Reforma Agraria MARA  
Secretaria Executiva  
9 Andar, Sala 918  
Brasilia/DF, Brazil 70043

Dr. Maria Angelica Ribeiro de  
Oliveira  
Ministeior da Agricultura  
e Reforma Agraria  
Coordenacao Defesa Sanitaria Animal  
Anexo A- 3 Andar-Sala 314  
Brasilia-DF 70043, Brazil

Dr. Nelson Chachamovitz  
National Industry Confederation  
- CNI/SINDAN  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 1409  
14 Andar  
01451 Sao Paulo/SP  
Brazil

Mr. Eduardo Seixas  
Counselor  
Brazilian Embassy  
Washington, D.C., U.S.A.

Mr. Roberto Azevedo  
Secretary  
Brazilian Embassy  
Washington, D.C., U.S.A.

**CANADA**

Dr. J.R. Messier  
Director, Bureau of Veterinary Drugs  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Brooke Claxton Building,  
3rd Floor  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7  
Canada

Dr. Bruce I. Groves  
General Manager  
Animal Health Division  
Pfizer Canada Inc.  
P.O. Box 800  
Pointe Claire-Dorval  
Quebec, Canada H7R 4V2

Mr. J.L. Mercer  
Special Projects Officer  
Bureau of Veterinary Drugs  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Brooke Claxton Building  
3rd Floor  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario, K1A 1B7  
Canada

Dr. James D. MacNeil  
Head, Chemical Residue Analysis  
Health of Animals Laboratory  
Agriculture Canada  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3  
Canada

CHINA, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINE, REPUBLIQUE POPULAIRE DE  
CINA, REPUBLICA POPULAR DE

Mr. Hu Baisen  
First Secretary  
Commercial Office  
Embassy of the People's  
Republic of China  
2300 Connecticut Ave., N.W.  
Washington, D.C. 20008, U.S.A.

Ms. Ye Youzhen  
Chief  
Division of Veterinary Drugs  
Department of Animal Husbandry  
and Health  
11 Nongzhanguan Nanli  
Beijing, China

Ms. Shao Liqing  
Researcher  
Division of Veterinary Drugs  
Department of Animal Husbandry  
and Health  
Ministry of Agriculture  
11 Nongzhanguan Nanli  
Beijing, China

Mr. Dong Yichun  
Official  
Division of Veterinary Drugs  
Department of Animal Husbandry  
and Health  
Ministry of Agriculture  
11 Nongzhanguan Nanli  
Beijing, China

DENMARK  
DANEMARK  
DINAMARCA

Mr. Kaj Andreasen  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Services  
Rolighedsvej 25  
DK 1958 Frederiksberg C  
Denmark

Mr. Milter Green Lauridsen  
Scientific Officer  
National Food Agency  
Morkhoj Bygade 19  
DK 2860 Soborg, Denmark

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA

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

Dr. Timo Hirvi  
Head of Department  
National Veterinary Institute  
Box 368  
00101 Helsinki, Finland

Mr. Olli Sorvettula  
Deputy Director General  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Box 232  
00171 Helsinki, Finland

**FRANCE**  
**FRANCIA**

Dr. J. Boisseau  
Directeur du Laboratoire National  
des Médicaments Vétérinaires  
Centre National d'Etudes  
Vétérinaires et Alimentaires  
La Haute-Marché  
Javène  
35133 Fougères, France

Dr. Veronique Bellemain  
Veterinaire Inspecteur  
Ministère de l'Agriculture  
175 rue du Chevaleret  
75646 Paris Cedex 13  
France

Professeur Milhaud  
Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort  
Conseil Supérieur Ordre  
des Vétérinaires  
34 rue Bregliet  
75011 Paris, France

Dr. Monsallier  
S.N.G.T.V.  
Section Nationale des Groupements  
Techniques Vétérinaires  
B.P. 7  
35140 Saint Aubin du Cornier  
France

Dr. D. Jeanclaude  
S.I.M.V.  
Syndicat de l'Industrie du Médicament  
Vétérinaire  
6 rue de la Trémoille  
75008 Paris, France

Mr. Patrick Bellon  
Lab VEPROL 95450  
BP 54, Magny-en-Vexin  
France

Ms. J. Chareyre  
Merrell Dow France S.A.  
130 rue Victor Hugo  
92303 Levallois Perret Cedex  
France

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

Dr. Heinrich Winter  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie, Frauen und Gesundheit  
Deutschherrenstr, 87  
D-5300 Bonn 2, Germany

Dr. Dieter Arnold  
Dir. and Prof. Priv. Doz  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach 33 00 13  
D-1000 Berlin 33  
Germany

Dr. R. Kroker  
Dir. and Prof. Priv. Doz.  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach 33 00 13  
D-1000 Berlin 33  
Germany

Dr. Rainer Malisch  
Chemische Landesunter-suchungsanstalt  
Bissierstr. 5  
D-7800 Freiburg  
Germany

Dr. Peter Altreuther  
Bayer AG Veterinary Department R&D  
D-5090 Leverkusen  
Germany

Dr. Martin Schneidereit  
Bundesverband für  
Tiergesundheit e.V.  
Roonstr. 5  
D-5300 Bonn 2  
Germany

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

Professor Simon Perenc  
Professor and Head  
Department of Pharmacology  
University of Veterinary Science  
Budapest VII, Landle J.2.  
Hungary

**INDONESIA  
INDONESIE**

Mr. Bachrun Subardjo  
First Secretary  
Economic Division  
Embassy of the Republic of Indonesia  
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Mr. Irmawan Emir Wisnandar  
Third Secretary  
Economic Division  
Embassy of the Republic of Indonesia  
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

**IRELAND  
IRLANDE  
IRLANDA**

Mr. John Ferris  
Senior Superintending Veterinary  
Inspector  
Department of Agriculture and Food  
Agriculture House  
Kildare Street  
Dublin 2, Ireland

Mr. Cyril M. O'Sullivan  
Senior Veterinary Officer  
National Drugs Advisory Board  
Dublin, Ireland

**ISRAEL**

Dr. Stefan Soback, DVM, Ph.D  
Senior Research Scientist  
Kimron Veterinary Institute  
P.O. Box 12  
Beit Dagan, 50250  
Israel

**ITALY  
ITALIE  
ITALIA**

Professor Agostino Macri  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299,  
00161 Roma, Italy

Dr.ssa Lucia Guidarelli  
D.G.I.A.N.  
Ministero della Sanità  
Piazzale Marconi 25  
00144 Roma, Italy

**JAPAN  
JAPON**

Mr. Kyoji Fujii  
Assistant Director  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo 100, Japan

Dr. Toshio Takahashi  
Technical Official  
Pharmaceutical Affairs Office  
Animal Health Division  
Bureau of Livestock Industry  
Ministry of Agriculture, Forestry  
and Fisheries  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo 100, Japan

Dr. Kenta Asanuma  
Senior Researcher  
Quality Assurance Unit  
Research Institute for Animal Science  
in Biochemistry and Toxicology  
2277 Skimokuzawa  
Sagamihara, Kanagawa 229, Japan

Dr. Hayami Azechi  
President  
Corp. Japan Veterinary  
Pharmaceutical Association  
1-2, Kanda Surugadai  
Chiyoda-ku, Tokyo 101, Japan

Dr. Hiroshi Tachi  
Technical Adviser  
Corp. Japan Veterinary  
Pharmaceutical Association  
1-2, Kanda Surugadai  
Chiyoda-ku, Tokyo 101, Japan

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

Dr. Ji-Bong, Song  
Assistant Director  
Animal Health Division  
Livestock Bureau  
Ministry of Agriculture,  
Forestry and Fisheries  
Seoul, Korea

Dr. Jong-Myung, Park  
Senior Researcher  
Veterinary Research Institute  
Rural Development Administration  
430-016, Anyang City, Kyonggido  
Korea

Dr. Jun-Hong, Park  
Senior Researcher  
Korea Food Research Institute  
39-1 Hawolgok, Sung buk-ku  
Seoul, Korea

**MADAGASCAR**

Mr. Biclair Andrianantoando  
Counselor for Economic  
and Commercial Affairs  
Embassy of Madagascar  
2374 Massachusetts Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20008, U.S.A.

**MALAYSIA  
MALAISIE  
MALASIA**

Mr. Anwar Hassan  
Director of Research  
c/o Department of Veterinary Services  
Block A, Floor 8 and 9  
Exchange Square  
Off Jalan Semantan  
Bukit Damansara  
50630 Kuala Lumpur, Malaysia

**MALI**

Dr. Manadou Camara  
President Director General  
Veterinary Pharmacy of Mali  
BP 2089 Bamako, Mali

**MOZAMBIQUE**

Dr. Evaristo Florentina Baquete  
Director  
National Laboratory for Food  
and Water Hygiene  
Ministry of Health  
C.P. 264  
Maputo, Mozambique

**NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS**

Mr. R.B.M. Wouters  
Ministry of Agriculture,  
Nature Management and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague  
The Netherlands

Mr. W.F.G.L. Droppers  
Head of Veterinary Affairs  
Department Directorate for  
Food and Product Safety  
Ministry of Welfare, Health  
and Cultural Affairs  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
The Netherlands

Mr. Jos. H.G. Goebbels  
Senior Veterinary Public  
Health Officer  
Veterinary Public Health  
Inspectorate  
Ministry of Welfare, Health  
and Cultural Affairs  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
The Netherlands

Dr. Rainer Stephany  
Head  
Laboratory for Residue Analysis  
National Institute of Public Health  
and Environmental Protection  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven  
The Netherlands

**NEW ZEALAND  
NOUVELLE-ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA**

Dr. G.J.M. Deuss  
Executive Manager  
Agricultural Compounds Unit  
Ministry of Agriculture  
and Fisheries  
P.O. Box 40063  
Upper Hutt, New Zealand

Mr. C. Ian Blincoe  
Executive Director  
Agricultural Chemical and  
Animal Remedies  
Manufacturers' Association  
of New Zealand (Inc)  
P.O. Box 27-283  
Wellington, New Zealand

**NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA**

Mr. John Race  
Special Adviser  
International Liaison  
Norwegian Food Control Authority  
P.O. Box 8187 Dep.  
N-0034 Oslo 1, Norway

Mr. Magne Yndestad  
Professor  
Food Hygiene Department  
Norwegian College of  
Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo 1

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

**POLAND  
POLOGNE  
POLONIA**

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

Dr. Janusz Lorenz  
Vice President  
Polfoods Corp.  
1185 Avenue of the Americas  
New York, N.Y. 10036, U.S.A.

**SENEGAL**

Prof. Francois Adebayo Abiola  
National Codex Committee  
Inter-State School of Science and  
Veterinary Medicine  
B.P. 5077-Dakar, Senegal

**SPAIN  
ESPAGNE  
ESPANA**

Mr. Arnaldo Cabello Navarro  
Comisión Interministerial para  
la Ordenación Alimentaria  
Ministerio de Sanidad y  
Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014 Madrid, Spain

Mr. Jesus Martin Ruíz  
Subdirección General de Veterinaria  
de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014 Madrid, Spain

Dr. Arturo Anadón  
Department of Pharmacology  
Faculty of Medicine  
Universidad Complutense de Madrid  
28040 Madrid, Spain

Mr. Constantino Vazquez  
Vice President  
Veterindustria  
Almagro 44  
28010 Madrid, Spain

**SWAZILAND  
SWAZILANDIA**

Dr. J. G. Dube  
Senior Veterinary Officer  
P.O. 162  
Mbabane, Swaziland

**SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA**

Professor Martin Wierup  
National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala, Sweden

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

Professor Lennart Albanus  
National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala, Sweden

**SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA**

Dr. G. Hunyady  
Meat Service  
Federal Office of Public Health  
Postfach, CH-3000  
Bern 14, Switzerland

Dr. R. Dousse  
Migros-Genossenschafts-Bund  
Postfach 266  
CH-8031 Zurich  
Switzerland

Dr. H. Koch  
Federal Veterinary Office  
Schwarzenburgstrasse 161  
CH-3097 Liebefeld  
Switzerland

Dr. B. Schmidli  
Hoffmann-La Roche AG  
CH-4002 Basel  
Switzerland

Dr. J. Vignal  
Nestec S.A.  
CH-1800 Vevey  
Switzerland

**THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA**

Mr. Apichai Karoonyavanich  
Agricultural Counselor  
Embassy of Thailand  
Washington, D.C., U.S.A.

Mr. Wullop Sarasup  
First Secretary  
Embassy of Thailand  
Washington, D.C., U.S.A.

**TRINIDAD AND TOBAGO  
TRINITE ET TOBAGO  
TRINIDAD Y TABAGO**

Dr. Lloyd A.W. Webb  
Director Veterinary Public Health  
Ministry of Health  
Roundabout Plaza  
Port-of-Spain  
Trinidad, West Indies

**UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO**

Mr. R. C. McKinley  
Head  
Chemical Safety of Food Division  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Room 424 Ergon House  
c/o Nobel House  
17 Smith Square  
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. D. J. McWeeny  
Head  
Food Science Laboratory  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Colney Lane  
Norwich NR4 7UQ, U.K.

Dr. K.N. Woodward  
Professional Head,  
Pharmaceuticals Team  
Veterinary Medicines Directorate  
Ministry of Agriculture,  
Fisheries and Food  
Central Veterinary Laboratory  
New Haw, Weybridge  
Surrey KT15 3NB, U.K.

Mr. G. M. Telling  
The Food and Drink Federation  
Chairman FDF Residues and  
Contaminants Working Group  
Unilever Research Laboratories  
Colworth House  
Sharnbrook  
Bedford MK44 1LQ, U.K.

Mr. D. L. Hudd  
National Office of Animal Health  
Lilly Research Ltd  
Erl Wood Manor  
Windlesham  
Surrey 20 6PH, U.K.

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

Dr. Marvin A. Norcross  
Deputy Administrator for Science  
and Technology  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 402-Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Robert Livingston  
Director  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, M.D. 20857, U.S.A.

Dr. Richard A. Carnevale  
Assistant Deputy Administrator  
for Scientific Operations  
USDA, FSIS, Science and Technology  
300 12th Street, S.W.  
Rm. 405-Annex  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Catherine Adams  
Assistant Administrator  
USDA, FSIS, Room 335-E Adm. Bldg.  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Richard Ellis  
Director, Chemistry Division  
USDA, FSIS, Science and Technology  
300 12th Street, S.W.  
Rm. 302-Annex  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Harless McDaniel  
Assistant to the Deputy Administrator  
for Veterinary Services  
APHIS, USDA  
Presidential Building, Room 204  
6525 Belcrest Road  
Hyattsville, M.D. 20782, U.S.A.

Dr. Richard Talbot  
Virginia Tech  
College of Veterinary Medicine  
Blacksburg, VA. 24061, U.S.A.

Dr. John J. O'Rangers  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
(HFV-100)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD. 20857, U.S.A.

Dr. William J. Havlik  
Assistant Deputy Administrator  
for International Programs  
USDA, FSIS, Room 341-E  
14th & Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

**INDUSTRY ADVISORS TO THE  
U.S. DELEGATION**

Dr. Brian Bagnall  
Vice President  
Government-Industry Affairs  
SmithKline Beecham Animal Health  
1600 Paoli Pike  
West Chester, PA. 19380, U.S.A.

Dr. Gary Cowman  
National Cattlemen's Association  
5420 South Quebec Street  
Englewood, CO. 80111, U.S.A.

Ms. Adrienne Dern  
Vice President  
International and Section Activities  
Animal Health Institute  
P.O. Box 1417-D50  
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Mr. Fred Holt  
President  
Animal Health Institute  
P.O. Box 1417-D50  
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Dr. David Kowalczyk  
Monsanto Agricultural Company  
800 North Lindbergh Boulevard  
St. Louis, MO. 63167, U.S.A.

Dr. Gordon Kemp  
Director  
Science Policy Affairs  
Pfizer  
Eastern Point Road  
Groton, CT. 06340, U.S.A.

Mr. C.W. McMillan  
President  
McMillan & Farrell Associates  
2021 K Street, NW, Suite 306  
Washington, D.C. 20006, U.S.A.

Dr. Bruce Martin  
Director  
Regulatory Affairs  
Pitman-Moore  
P.O. Box 207  
Terre Haute, IN. 47808, U.S.A.

Dr. Frank Mulhern  
National Pork Producers Council  
501 School Street, S.W.  
Suite 400  
Washington, D.C. 20024, U.S.A.

Mr. Chris Novak  
Director  
Public Policy Coordination  
National Pork Producers Council  
501 School Street, S.W.  
Suite 400  
Washington, D.C. 20024, U.S.A.

Mr. Philip C. Olsson  
Olsson, Frank & Weeda  
1400 Sixteenth Street, N.W.  
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

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

Dr. William Van Dresser  
Director  
Governmental Relations Division  
American Veterinary Medical Assoc.  
1023 15th Street, N.W.  
Rm. 300  
Washington, D.C. 20005, U.S.A.

Dr. Guenther Kruse  
Director  
Regulatory and Scientific Affairs  
Pfizer  
235 East 42nd Street  
New York, N.Y. 10017, U.S.A.

Dr. Don Ingle  
Global Animal Development  
American Cyanamid Company  
P.O. Box 400  
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

Dr. Alex MacDonald  
Roche Vitamins and Fine Chemicals  
340 Kingsland Street  
Nutley, N.J. 07110-1004, U.S.A.

Dr. Michael J. McGowan  
Manager  
Animal Science Regulatory Affairs  
Eli Lilly and Company  
2001 W. Main Street  
Greenfield, IN. 46140, U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**

Prof. Dr. W. Heeschen  
Institut für Hygiene  
Postfach 6069  
Herman-Weigmann Str. 1  
2300 Kiel 14  
Federal Republic of Germany

**EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)**

Mr. R. Hankin  
Administrator  
Directorate-General for Internal  
Market and Industrial Affairs  
200 Rue de la Loi  
1049 Brussels, Belgium

Mr. Bent Mejborn  
Administrator  
Secretariat  
Council of the European Communities  
170 Ave. de la Loi  
1048 Brussels, Belgium

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES  
(OIE)**

Dr. Jacques Boisseau  
Director  
Laboratoire des Médicaments  
Vétérinaires  
Javene  
F-35133 Fougères  
France

**WORLD CONSULTATION OF THE ANIMAL  
HEALTH INDUSTRY (COMISA)**

Dr. James Gillin  
President  
COMISA  
8 Breeze Knoll Drive  
Westfield, N.J. 07090, U.S.A.

Dr. Martin Terry  
Director  
Scientific Activities  
Animal Health Institute  
P.O. Box 1417-D50  
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Dr. Robert Hinnekint  
Coopers Agrovet  
Industriezone III  
B-9440 Aalst  
Belgium

Dr. David Miller  
COMISA, Executive Secretariat  
c/o Sandoz Pharmaceuticals  
Frimley Business Park  
Camberley, Surrey GU16 5SG  
United Kingdom

Dr. Isabelle Demade  
SmithKline Beecham  
Avenue Louise 287  
1050 Brussels, Belgium

Dr. Peter Schindler  
MSD  
Walchenseestrasse 8-12  
8201 Lauterbach, Germany

Dr. Christian Verschueren  
FEDESA  
Rue Defacqz, 1  
1050 Brussels, Belgium

Dr. Louis Maes  
Janssen Pharmaceutica  
Turnhoutseweg, 30  
2340 Beerse  
Belgium

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION  
(PAHO)**

Dr. Primo Arambulo III  
Program Coordinator  
Veterinary Public Health  
Pan American Health Organization  
525 Twenty-Third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
U.S.A.

Dr. Alfonso Ruis  
Regional Advisor  
Veterinary Public Health Program  
Pan American Health Organization  
525 Twenty-Third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
U.S.A.

Dr. Jaime Estupinan  
Regional Advisor  
Veterinary Public Health  
Veterinary Public Health Program  
Pan American Health Organization  
525 Twenty-Third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
U.S.A.

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Dr. J.L. Herrman  
International Programme on  
Chemical Safety  
Division of Environmental Health  
World Health Organization  
1211 Geneva 27, Switzerland

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

Mr. J. Weatherwax  
Nutrition Officer  
Food Quality and Consumer  
Protection Group  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

**JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**

Mr. David H. Byron  
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

Dr. Enrico Casadei  
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

**UNITED STATES SECRETARIAT**

Ms. Rhonda S. Nally  
Executive Officer for Codex  
Alimentarius  
FSIS, Room 3175 - South Building  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., SW  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Patty L. Woodall  
Staff Assistant for Codex  
FSIS, Room 3175-South Building  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Margaret Klock  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine  
(HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD. 20857, U.S.A.

Ms. Amy Wright  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 402 - Annex Building  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Allan T. Hogue  
USDA, FSIS, Science and Technology  
Room 612 - Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Linda K. Cole  
USDA, FSIS, Science and Technology  
Room 617 - Annex Bldg.  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

**SPECIAL UNITED STATES PARTICIPANTS**

Mrs. Jo Ann R. Smith (Guest Speaker)  
Assistant Secretary  
Marketing and Inspection Services  
U.S. Department of Agriculture  
Room 228-W  
Administration Building  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Mr. David Waggoner  
Special Assistant to the  
Assistant Secretary  
Marketing and Inspection Services  
U.S. Dept. of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Lester M. Crawford  
Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 331-E  
Administration Building  
14th & Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Patrick McCaskey  
Director of Pathology and  
Serology Div./FSIS  
Science and Technology  
Dept. of Agriculture  
Room 101 - Building 318-C  
Beltsville, MD. 20705, U.S.A.

Dr. Gary Burin  
Office of Pesticide Programs  
Environmental Protection Agency  
World Health Organization  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

Mr. John E. Oppenheim  
Program Evaluation and  
Methodology Division  
U.S. General Accounting Office  
441 G Street, N.W.-Room 5844  
Washington, D.C. 20548, U.S.A.

Ms. Cathy Kassab  
U.S. General Accounting Office  
Washington, D.C. 20548, U.S.A.

**ALINORM 91/31A**  
**APENDICE II**

**ANTEPROYECTO SOBRE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PARA**  
**MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 3**

**NOTA:** Sección 5 - Referencia a informes del JECFA - Contiene referencias a los informes de las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la Serie de Informes Técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes están publicadas en la Serie sobre Aditivos Alimentarios (FAS) de la OMS, y las monografías de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia:** Closantel
2. Ingestión diaria admisible (IDA) 0 - 0,03 mg/kg de peso corporal establecida por el JECFA
- 3.1 a) Producto a) Tejidos comestibles de ovinos  
b) LMR b) 1,5 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Closantel
- 3.2 a) Producto a) Tejido de bovino: músculo  
b) LMR b) 0,5 mg/kg (temporal)  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Closantel
- 3.3 a) Producto a) Tejido de bovino: riñón  
b) LMR b) 2 mg/kg (temporal)  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Closantel
- 3.4 a) Producto a) Tejido de bovino: hígado  
b) LMR b) 1 mg/kg (temporal)  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Closantel
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)  
OMS FAS 27  
FAO FNP 41/3
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Ninguna
1. **Sustancia:** Ivermectín
2. Ingestión diaria admisible (IDA) 0 - 0,0002 mg/kg de peso corporal establecida por el JECFA

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 3.1 | a) Producto   | a) Hígado (todas las especies)  |
|     | b) LMR  | b) 0,015 mg/kg  |
|     | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) 22,23 dihidroavermectina Bla (H2Bla)                               |
| 3.2 | a) Producto   | a) Grasa (todas las especies)   |
|     | b) LMR  | b) 0,02 mg/kg   |
|     | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) 22,23 dihidroavermectina Bla (H2Bla)                               |
| 4.  | Referencia a los métodos de análisis recomendados                   | Método Nº 5.035 de la Guía del laboratorio de química de la USDA/FSIS |
| 5.  | Referencia a los informes del JECFA                                 | OMS TRS 799 (1990)<br>OMS FAS 27<br>FAO FNP 41/3                      |
| 6.  | Referencia a publicaciones previas del Codex                        | Ninguna   |

1. Sustancia: Levamisol

2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0 - 0,003 mg/kg de peso corporal

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 3.1 | a) Producto   | a) Tejidos comestibles y leche (todas las especies) |
|     | b) LMR  | b) 0,01 mg/kg (temporal)                            |
|     | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Levamisol  |

4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)

5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)  
OMS FAS 27  
FAO FNP 41/3

6. Referencia a publicaciones previas del Codex Ninguna

1. Sustancia: Bencilpenicilina

2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0,03 mg/persona/día (la ingestión diaria del medicamento de origen debe mantenerse por debajo de este nivel)

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 3.1 | a) Producto   | a) Hígado riñón y músculo (todas las especies) |
|     | b) LMR  | b) 0,05 mg/kg                                  |
|     | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Bencilpenicilina                            |

- |     |   |                     |
|-----|---|---------------------|
| 3.2 | a) Producto   | a) Leche            |
|     | b) LMR  | b) 0,004 mg/kg      |
|     | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Bencilpenicilina |

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 4.  | Referencia a los métodos de análisis recomendados  | (por elaborar)   |
| 5.  | Referencia a los informes del JECFA  | OMS TRS 430 (1969)<br>FAO NMRS 45 (1969)<br>OMS TRS 799 (1990)<br>OMS FAS 27<br>FAO FNP 41/3 |
| 6.  | Referencia a publicaciones previas del Codex   | Ninguna  |
| 1.  | <u>Sustancia: Oxitetraciclina</u>  |  |
| 2.  | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA                                    | 0 - 0,003 mg/kg de peso corporal   |
| 3.1 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo (todas las especies)<br>b) 0,1 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                        |
| 3.2 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Hígado (todas las especies)<br>b) 0,3 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                         |
| 3.3 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Riñón (todas las especies)<br>b) 0,6 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                          |
| 3.4 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Grasas (todas las especies)<br>b) 0,01 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                        |
| 3.5 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Leche (todas las especies)<br>b) 0,1 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                          |
| 3.6 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Huevos (todas las especies)<br>b) 0,2 mg/kg<br>c) Oxitetraciclina                         |
| 4.  | Referencia a los métodos de análisis recomendados  | (por elaborar)   |
| 5.  | Referencia a los informes del JECFA  | OMS TRS 430 (1969)<br>FAO NMRS 45 (1969)<br>OMS TRS 799 (1990)<br>OMS FAS 27<br>FAO FNP 41/3 |
| 6.  | Referencia a publicaciones previas del Codex   | Ninguna  |

1. Sustancia: Carbadox
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA      Aceptación limitada de residuos
- 3.1 a) Producto      a) Hígado de cerdo  
b) LMR      b) 0,03 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR      c) Acido carboxílico-2-quinoxalina
- 3.2 a) Producto      a) Músculo de cerdo  
b) LMR      b) 0,005 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR      c) Acido carboxílico-2-quinoxalina
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados      Método Nº 5.014 de la Guía del laboratorio de química de la USDA/FSIS
5. Referencia a los informes del JECFA      OMS TRS 799 (1990)  
OMS FAS 27  
FAO FNP 41/3
6. Referencia a publicaciones previas del Codex      Ninguna

**ALINORM 91/31A**  
**APENDICE III**

**ANTEPROYECTO SOBRE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PARA**  
**MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 5**

**NOTA:** Sección 5 - Referencia a informes del JECFA - Contiene referencias a los informes de las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la Serie de Informes Técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes están publicadas en la Serie sobre Aditivos Alimentarios (FAS) de la OMS, y las monografías sobre los residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Albendazol**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0 - 0,05 mg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, grasa y leche  
b) LMR b) 0,1 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 2-aminosulfona metabolito
- 3.2 a) Producto a) Hígado y riñón  
b) LMR b) 5 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 2-aminosulfona betabolito
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados Método Nº 5.034 de la Guía del laboratorio de química de la USDA/FSIS
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)  
OMS FAS 25  
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice III de ALINORM 91/31
  
1. **Sustancia: Sulfadimidina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0 - 0,004 mg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa  
b) LMR b) 0,3 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Residuo total
- 3.2 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa  
b) LMR b) 0,1 mg/kg  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Sulfadimidina
- 3.3 a) Producto a) Leche  
b) LMR b) 0,05 mg/kg

- c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
- 3.4 a) Producto  
b) LMR  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencia a los informes del JECFA
6. Referencia a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Acetado de trembolona
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA
- 3.1 a) Producto  
b) LMR  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
- 3.1 a) Producto  
b) LMR  
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencia a los informes del JECFA
6. Referencia a publicaciones previas del Codex
- c) Residuo total
- a) Leche  
b) 0,025 mg/kg  
c) Sulfadimidina
- a) Journal of the Association of Official Analytical Chemists, Vo. 66 (1983), págs. 881,884  
b) Journal of Agriculture and Food Chemistry, mayo-junio de 1981, págs. 621-624
- OMS TRS 788 (1989)  
OMS FAS 25 (1990)  
FAO FNP 41/2 (1990)
- Apéndice III de ALINORM 91/31
- 0 - 0,02  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso corporal
- a) Músculo  
b) 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) beta-trembolona
- a) Hígado  
b) 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$   
c) alfa-trembolona
- (Por elaborar)
- OMS TRS 683 (1982)  
OMS TRS 696 (1983)  
OMS TRS 763 (1988)  
OMS TRS 788 (1989)  
FAO FNP 41 (1988)  
FAO FNP 41/2 (1990)  
OMS FAS 23 (1990)  
OMS FAS 25 (1990)
- Apéndice VI de ALINORM 89/31  
Apéndice V de ALINORM 89/31A  
Apéndice III de ALINORM 91/31

ALINORM 91/31A  
APENDICE IV

ANTEPROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES

Prefacio

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex.

1. Ingestión diaria admisible (ADI) 3/: Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg).
2. Residuos biodisponibles 3/: Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio.
3. Residuos ligados: Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34º Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.
4. Huevo: Huevo (en la cáscara) de pollas domesticadas (gallinas).
5. Residuos extraíbles 2/: Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés.
6. Pescado: Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranchios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.
7. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) 1/: Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.
8. Residuo indicador 3/: Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de

análisis cunatitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida.

9. Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (NMRMV) 1/: Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o  $\mu\text{g/kg}$  sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.

10. Carne: Parte comestible de cualquier mamífero.

11. Leche: Exclusivamente la secreción mamaria normal que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones. El término puede utilizarse para la leche sometida a un tratamiento que no haya causado ninguna modificación de su composición, o para la leche cuyo contenido de materia grasa se haya normalizado de acuerdo con la legislación interna. El término también puede utilizarse asociado con una palabra o palabras para designar el tipo, calidad, origen y/o uso previsto de dicha leche, o para describir el tratamiento físico aplicado o las modificaciones realizadas en su composición, siempre que estas modificaciones se limiten a la adición y/o extracción de componentes naturales de la leche. En el comercio internacional deberá indicarse el origen de la leche si ésta no es de origen bovino.

12. Músculo 2/: Tejido muscular solamente.

13. Residuos no extraíbles 2/: Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden:

i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico). Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.

ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.

14. Aves de corral: Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.

15. Método regulador de análisis: Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.

16. Residuos de medicamentos veterinarios 1/: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.
17. Método de selección: Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.
18. Ingestión diaria admisible temporal (IDAT) 2/: Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad.
19. Tejido 2/: Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos.
20. Tejidos de control: Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.
21. Tejido dosificado: Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan tratado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.
22. Tejido fortificado: Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.
23. Residuo total 2/: El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento.
24. Método validado: Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos, entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.
25. Relación médico veterinario-cliente/paciente: Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.
26. Medicamento veterinario 1/: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que

producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

27. Tiempo de suspensión y tiempo de retención: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

---

**Notas:**

- 1/ Estas definiciones fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, y se incluyen en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.
- 2/ Estas definiciones fueron establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
- 3/ Estas definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, fueron modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.

**ALINORM 91/31A**  
**APENDICE V**

**ANTEPROYECTO DEL CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION**  
**DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 5**

**Introduccion**

1. En el presente Código se establecen las pautas para la prescripción, aplicación, distribución y control de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código tiene por objeto contribuir a la protección de la salud pública en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto.
2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como lo define el CCRVDF, es el uso oficial recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento, aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El LMRMV se basa en el tipo de cantidad de residuos que se considera que no presentan riesgos toxicológicos para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.
3. Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado.

**Registro y Distribución - Requisitos generales**

4. Todos los productos medicinales (v.gr., todos los productos veterinarios terapéuticos) y preparados medicinales destinados a ser incorporados en los piensos deberán ajustarse al Código de Prácticas de la OIE para el registro de medicamentos veterinarios y deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, químicos farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones indicadas en la etiqueta, especialmente las referentes a la temperatura, humedad, luz, etc.

**Responsabilidad del médico veterinario y de otras personas autorizadas para manipular o administrar medicamentos - Disposiciones generales**

5. Cuando se manipulan o administran medicamentos veterinarios, es importante reconocer la posibilidad de que produzcan efectos peligrosos en los animales o en los operadores humanos. Para los casos en que no se administre el medicamento bajo la supervisión directa de un médico veterinario, es esencial que, después del diagnóstico, se ofrezcan instrucciones claras sobre la dosificación y los modos de empleo, teniendo en consideración la competencia del usuario que realizará el

trabajo y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de los períodos de suspensión y la importancia de cumplirlos. Es importante, asimismo, asegurarse de que las instalaciones y los sistemas de administración de la explotación agrícola empleados permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.

6. Para determinar los tratamientos, los médicos veterinarios deberán asegurarse de que se obtenga un diagnóstico preciso, y deberán guiarse por principios de máxima eficacia combinados con un riesgo mínimo. Deberán presentarse tratamientos específicos utilizando el menor número de productos posible y evitando el uso de combinaciones de productos, a menos que se hayan demostrado ventajas farmacológicas.
7. Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de productos medicinales puede conducir a la acumulación de residuos indeseables en los animales tratados y en el medio ambiente, y que el uso continuo de productos anticoccídicos, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario, o a las otras personas autorizadas, preparar programas de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Se procurará, en lo posible, utilizar solamente los medicamentos de conocida eficacia para el tratamiento de la enfermedad específica.
8. El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar los animales enfermos de los sanos y de tratarlos individualmente, siempre que sea posible.
9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyen a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

#### Información sobre los medicamentos veterinarios

10. La información sobre el producto que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de productos veterinarios medicinales deberá facilitarse en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos aprobados a nivel nacional. La información sobre la dosificación deberá complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualesquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

#### Cantidades que deberán suministrarse

11. Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de la demanda inmediata, ya que esto puede dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

#### Preparación de los medicamentos

12. Personal calificado que utilice técnicas y equipo apropiados deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos medicados.

#### Administración de los medicamentos

13. Deberá prestarse especial atención al uso de la dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las

advertencias y contraindicaciones del uso (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducidad.

14. En el caso de enfermedades para las cuales no existe ningún producto autorizado, o cuando en la información sobre el producto no se den ciertas indicaciones o no se indiquen las especies que pueden ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad o con el asesoramiento del fabricante, recurrir a otros productos autorizados o a usos no mencionados en la etiqueta o la información. Sin embargo, esta forma de administrar productos puede tener efectos secundarios imprevisibles y dar origen a niveles de residuos inaceptables. Por consiguiente, los médicos veterinarios deberán recurrir a este tipo de uso, especialmente en animales destinados a la producción de alimentos, sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la situación de la enfermedad. En esas circunstancias, deberá fijarse un período considerablemente prolongado para la suspensión del medicamento antes de comercializar leche, carne, huevos. Incumbirá al médico veterinario proporcionar instrucciones escritas referentes al uso y a los períodos de suspensión para todos los medicamentos utilizados de un modo que no se indique en la etiqueta. No se deberá permitir un uso no indicado en la etiqueta a personas que no sean médicos veterinarios, excepto cuando dicho uso se efectúe o autorice bajo la supervisión o prescripción del médico veterinario.
15. Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos derivados de origen animal, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto y régimen de dosificación, o un período de suspensión de duración adecuada en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de calcular este período, incluido el uso de métodos de detección de residuos en el lugar cuando sea necesario, y sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el período de suspensión. Si los animales se venden antes del término del período de suspensión, deberá informarse al comprador.

#### Requisitos para el mantenimiento de un registro

16. El médico veterinario y/o el dueño del ganado, u otras personas autorizadas, deberán mantener un registro de los productos utilizados, inclusive la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales en los que se utilizó el medicamento. Cada registro deberá mantenerse por lo menos durante dos años, y deberá presentarse cada vez que las autoridades competentes así lo exijan.

#### Retirada de medicamentos veterinarios

17. Cuando el médico veterinario u otra persona autorizada sospeche que reacciones desfavorables inesperadas, inclusive enfermedades, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualesquiera efectos nocivos en las personas que administran los medicamentos veterinarios, han estado asociadas a un producto veterinario, éstos deberán notificarse a la autoridad nacional competente. Deberá fomentarse el envío periódico a los médicos veterinarios y productores de información sobre reacciones desfavorables sospechosas.

#### Almacenamiento de medicamentos veterinarios

18. Los productos veterinarios deberán almacenarse de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá

tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros. Los medicamentos vendidos con receta deberán separarse de los medicamentos vendidos sin receta.

19. Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras y mantenerse, de ser posible, bajo llave y fuera del alcance de los niños y de los animales.

#### Eliminación de medicamentos veterinarios

20. Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura. No deberán conservarse envases utilizados a medias para un uso futuro. Sin embargo, los medicamentos que no se hayan utilizado y cuya fecha de caducidad haya expirado podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido. En los casos en que la administración de medicamentos no esté sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se deberá informar a los usuarios sobre las medidas correctas de eliminación, con el fin de reducir la posible contaminación del medio ambiente.

ALINORM 91/31A  
APENDICE VI

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN  
PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS  
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS EN EL TRAMITE 5

Los países necesitan programas de control para proteger la salud de los ciudadanos frente a los riesgos que puedan provenir del suministro de alimentos. Tales programas de control tienen como finalidad general asegurar a los ciudadanos de un país un suministro inocuo y sano de alimentos. Las especificaciones de un programa de control están determinadas por la importancia de los diversos riesgos para la salud que podrían afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal.

Un tipo de riesgo se plantearía si se consumiese carne de animales infectados con microorganismos o toxinas que pudiesen afectar a la salud de los consumidores. Este tipo de riesgo para la salud puede reducirse al mínimo mediante programas de inspección de la carne que insistan en las condiciones sanitarias de los mataderos y establezcan procedimientos específicos sobre la forma de reconocer los síntomas de enfermedades en los animales destinados a la producción de alimentos.

Otro tipo de riesgo puede darse si se crían animales destinados a la producción de alimentos utilizando medicamentos veterinarios o plaguicidas. El uso de medicamentos o plaguicidas puede ocasionar la presencia de residuos de esas sustancias químicas en los alimentos derivados de los animales tratados. La inocuidad de los alimentos humanos requiere una completa evaluación científica de los riesgos relativos, así como de la cantidad de residuos de medicamentos que permanece en los tejidos del ganado y las aves de corral tratados, y un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control eficaz de tales residuos en los alimentos humanos.

Además del beneficio que reporta el hecho de disponer de un programa eficaz de control de residuos para la protección de la salud, el país que cuenta con tales programas puede participar con confianza en la comunidad de naciones que comercian con alimentos. Ello se debe a que un programa eficaz de control de residuos puede servir también de base para la certificación de la inocuidad alimentaria de los productos exportados por el país, así como garantizar la inocuidad de los productos importados por el país.

Al establecer un programa eficaz de control de los residuos, un país debe contar primero con un sistema para determinar la inocuidad de los medicamentos veterinarios. También deberán formularse procedimientos para controlar la fabricación, distribución y uso de medicamentos veterinarios dentro del país. Asimismo resulta esencial que las leyes u otra autoridad establezcan un programa de inspección de alimentos para ocuparse de los productos que contienen residuos ilegales de medicamentos veterinarios.

La segunda medida para elaborar un programa de control de los residuos consiste en determinar qué medicamentos veterinarios se utilizan en el país. La determinación de los medicamentos veterinarios utilizados deberá identificar aquellos medicamentos que se fabrican en el país y aquellos que se importan.

La tercera medida con frecuencia consiste en establecer límites máximos permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios. El límite máximo permitido de residuos facilita la evaluación del uso de medicamentos animales en función del cumplimiento de los objetivos establecidos por el programa de control de residuos. Sólo después de haberse adoptado decisiones sobre los límites permitidos de residuos, tiene sentido realizar pruebas analíticas para evaluar el cumplimiento. Sin embargo, puede que los países necesiten realizar pruebas de residuos de medicamentos con otros fines que no sean mantener los alimentos adulterados fuera del comercio. Estas pruebas pueden formar parte de investigaciones acerca de los tipos de residuos de medicamentos que se encuentran en los alimentos humanos. Este tipo de información resulta esencial para el continuo desarrollo de un programa de control de residuos. Para aquellos países que no cuentan con conocimientos técnicos para adoptar estas decisiones sobre control de residuos, la labor del JECFA/Codex podría constituir un recurso útil y beneficioso.

Con el fin de ejecutar este programa, los países han de elaborar un plan de toma de muestras para los productos de origen animal. Ello supone adoptar decisiones acerca del número de muestras que se tomarán y el tipo de productos que se utilizarán como muestras. También han de determinar qué laboratorios analizarán las muestras, y disponer de un programa de control de calidad para asegurar la uniformidad de los métodos de análisis y toma de muestras.

Inicialmente, un país podría establecer un programa de control de residuos utilizando métodos de selección para vigilar los productos de origen animal. El empleo de estos métodos no requeriría inversiones en complejos equipos de laboratorio y costos de capacitación conexos, y permitiría analizar rápidamente las muestras. En lo que respecta a la capacitación de personal, debería prestarse especial atención a la utilización e interpretación de los resultados de las pruebas de selección.

Una prueba de selección puede definirse como un método de análisis cualitativo o semicuantitativo que determinará de modo fiable la presencia de sustancias en cantidades superiores a un nivel definido en la muestra utilizada para la prueba. Empleando esta definición, un resultado negativo de la prueba indica que el alimento de la muestras es inocuo para el consumo y no requiere pruebas ulteriores. Un resultado positivo indica que pueden haberse superado los límites de residuos y se requieren medidas ulteriores. Los objetivos del programa de control de residuos del país que ejecuta las pruebas determinarían las medidas complementarias. En ciertos casos pueden requerirse pruebas analíticas adicionales para verificar o confirmar los resultados de las pruebas de selección.

Para la ejecución de un programa de residuos que incluya el uso de pruebas de selección, deberá establecerse un programa de control de calidad que asegure que los métodos de selección empleados en las pruebas de productos animales tendrán resultados confiables con el LMR del Codex o el límite establecido en las reglamentaciones nacionales.

**ALINORM 91/31A**  
**APENDICE VII**

**LISTA DE PRIORIDADES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE HAN DE SER EVALUADOS**

1. Sustancias propuestas para su examen y evaluación en la reunión del JECFA de 1992, que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Closantel  
Flubendazol  
Furazolidona  
Nitrofurazona  
Ractopamina  
Rafoxanida  
Somatotripinas bovinas  
Tiabendazol  
Triclabendazol

2. Sustancias propuestas para su examen y evaluación en la reunión del JECFA de 1993, que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Acido oxolínico a/  
Apramicina d/  
Cloranfenicol  
Clortetraciclina  
Dexametasona a/  
Dihidroestreptomomicina d/  
Erofloxacin  
Espectinomomicina d/  
Estreptomomicina d/  
Flumequina a/  
Gentamicina d/  
Imidocarb  
Kanamicina d/  
Lindano b/  
Neomicina d/  
Olaquinox  
Ronidazol  
Sulfonamidas c/  
Tetraciclina  
Trimetoprim

3. Sustancias programadas para su evaluación en la reunión del JECFA de 1994 que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Levamisol

4. Sustancias que revisten potencial interés, pero que pueden no satisfacer actualmente todos los criterios de selección:

Somatotropina porcina

5. Sustancias cuyo calendario de evaluación no se ha establecido todavía:

Fenotiazinas (acetilpromazina, promazina)

**NOTAS:**

- a/ La base de datos puede estar incompleta.  
b/ Evaluada recientemente por la JMPR.  
c/ Se deberán identificar los compuestos específicos.  
d/ Distintos países proporcionarán datos.