

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5797.4593

ALINORM 93/31A

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS
20º período de sesiones
Ginebra, 28 de junio - 7 de julio de 1993

**INFORME DE LA SEPTIMA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**
Washington, D.C., 20-23 de octubre de 1992

Nota: Este informe incluye la Carta Circular del Codex CL 1992/31-RVDF

W/29726

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5797.4593

CX 4/60.2

CL 1992/31-RVDF
Noviembre 1992

A:

- Puntos de Contacto del Codex
- Organizaciones internacionales interesadas
- Participantes en la séptima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos en los Alimentos

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 séptima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 93/31A)

Se adjunta el informe de la séptima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que será examinado en el 20º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, en Ginebra, del 28 de junio al 7 de julio de 1993.

ASUNTOS QUE SE PRESENTAN A LA APROBACION DE LA COMISION

En el 20º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se presentarán a su aprobación los siguientes asuntos:

1. Proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios en el Trámite 8; párrs. 35-39 y Apéndice VII, ALINORM 93/31A.
2. Proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el Trámite 8; párrs. 40-43 y Apéndice VII, ALINORM 93/31A.

Los gobiernos que deseen formular enmiendas u observaciones sobre el Proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios o el Proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos deberán dirigirlas por escrito, de acuerdo con lo estipulado en la Guía para el Examen de las Normas del Codex en el Trámite 8 (véase el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 7ª edición), al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 31 de mayo de 1993.

3. Proyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Trámites 5/8; párr. 33 y Apéndice II, ALINORM 93/31A.
4. Anteproyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios en el Trámite 5; párr. 32 y Apéndice IV, ALINORM 93/31A.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o enviar observaciones acerca de las repercusiones que el anteproyecto de Límites Máximos para Residuos o cualquier otra disposición de él emanada pudiera tener sobre sus intereses económicos deberán dirigirlas por escrito con arreglo a lo estipulado en el Procedimiento de Elaboración de las Normas Mundiales del Codex (en los Trámites 5 y 8) (véase el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 7ª edición) al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, para el 31 de mayo de 1993.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

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

ASUNTOS SOMETIDOS AL EXAMEN DE LA COMISION

- Recomendó la adopción del anteproyecto de LMRMV para el *flubendazol*, *tiabendazol*, *triclabendazol*, *las somatotropinas bovinas* y el *isometamidio* en el Trámite 5 (párr. 32).
- Recomendó la adopción del proyecto revisado de LMRMV para el *closantel* y el *ivermectin* en los Trámites 5/8 (párr. 33).
- Recomendó la adopción del proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios en el Trámite 8 (párr. 39).
- Recomendó la adopción del proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el Trámite 8 (párr. 43).

OTROS ASUNTOS DE INTERES PARA LA COMISION

- Apreció la iniciativa de programar dos reuniones del JECFA para 1994, y convino en que en el futuro debía programarse al menos una reunión del JECFA dedicada a la evaluación de los medicamentos veterinarios cada año (párr. 10).
- Expresó serias reservas acerca de las repercusiones de la recomendación que la COMISA se había propuesto hacer a sus miembros en el sentido de demorar la presentación de datos al JECFA en espera de la decisión de la Comisión sobre las hormonas retenidas en el Trámite 8 (párr. 16).
- Acordó incluir la *furazolidona*, la *nitrofurazona* y la *ractopamina* en una lista inactiva dado que no se habían establecido los límites máximos para residuos de estos compuestos (párr. 34).
- Decidió conservar la "Lista inactiva" de medicamentos veterinarios a título informativo y solicitar al mismo tiempo al JECFA un estudio al respecto (párr. 46).
- Felicitó al JECFA por la formulación de una política de evaluación de los medicamentos veterinarios de cierta antigüedad, gracias a la cual el JECFA podría examinar dichas sustancias de manera más sistemática (párr. 53).
- Acordó adjuntar al informe la versión final del Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios de la OIE, para información de los gobiernos miembros del Codex (párr. 55).
- Convino en que los Estados Unidos presentasen un informe parcial sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios en la siguiente reunión (párr. 57).
- Acordó respaldar los métodos recomendados y la continuidad del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y de Muestreo bajo la Presidencia de los Estados Unidos (párr. 64).

RESUMEN Y CONCLUSIONES (continúa)

- Convino en una Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación (párr. 69).
- Convino en que se preparase un proyecto de propuesta de un sistema de ponderación de los criterios de inclusión de medicamentos veterinarios en la lista de prioridades (párr. 71).
- Recomendó la continuidad del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades bajo la Presidencia de Australia (párr. 72), y
- Acordó informar a la Comisión sobre la recomendación hecha a los Estados Unidos de estudiar la posible participación de la prensa, en calidad de observadora, en las futuras reuniones del Codex (párr. 75).

INDICE

	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCION	1 - 3
APERTURA DE LA REUNION	4
APROBACION DEL PROGRAMA	5
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR	6
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN OTROS COMITES DEL CODEX	7 - 17
CUESTIONES DE INTERES DERIVADAS DE LAS ACTIVIDADES DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	18 - 25
EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 40ª REUNION DEL JECFA	26 - 34
PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	35 - 39
PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	40 - 43
MEDICAMENTOS VETERINARIOS A LOS QUE EL JECFA NO HA ASIGNADO UNA INGESTA DIARIA ADMISIBLE O UN LIMITE MAXIMO PARA RESIDUOS	44 - 46
PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE CIERTA ANTIGÜEDAD	47 - 53
PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS DE LA OIE PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	54 - 55
COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	56 - 58
METODOS DE ANALISIS Y DE MUESTREO PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	59 - 64
LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION	65 - 72
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	73 - 76
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	77

LISTA DE APENDICES

	<u>Páginas</u>
APENDICE I: LISTA DE PARTICIPANTES	12 - 23
APENDICE II: ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	24 - 26
APENDICE III: PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	27
APENDICE IV: ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	28 - 30
APENDICE V: ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	31 - 33
APENDICE VI: LISTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EVALUADOS POR EL JECFA RESPECTO DE LOS CUALES EL COMITE NO HA ADOPTADO NINGUNA MEDIDA	34
APENDICE VII: PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 8	35 - 38
APENDICE VIII: CORRECCIONES DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	39
APENDICE IX: CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	45 - 48
APENDICE X: LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION	49

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos celebró su séptima reunión en Washington, D.C., por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Gerald B. Guest, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 32 países miembros de la Comisión y 9 organizaciones internacionales.

2. La reunión fue precedida por una serie de 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, presidido por el Dr. J. Owusu (Australia). Los informes de los grupos de trabajo fueron presentados en la plenaria como temas 12 y 13 del Programa, respectivamente.

3. Se adjunta a este informe, como Apéndice I, una lista de los participantes a la reunión, incluidos los oficiales de la Secretaría.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

4. El Dr. Alejandro Thiermann, Coordinador de los Estados Unidos para el Codex Alimentarius, se dirigió al Comité por invitación del Presidente. Se refirió a la importancia de la labor del Codex para el comercio agropecuario mundial y señaló que con la conclusión de la Ronda Uruguay la influencia del Codex aumentaría considerablemente. El Dr. Thiermann habló de los cambios que los Estados Unidos habían propuesto introducir en los procedimientos del Codex para asegurar un proceso transparente de establecimiento de normas científicamente fundadas. También señaló los esfuerzos realizados por el Codex para aumentar la participación de los consumidores y la industria, perfeccionar el proceso de establecimiento de normas y fijar prioridades para los temas que debía tratar. Señaló que consideraba que esos cambios eran importantes para que el Codex siguiera siendo un organismo viable en la nueva economía mundial. Terminó expresando el apoyo de la Delegación de los Estados Unidos a la Secretaría del Codex, por el inmenso esfuerzo que debía hacer para conseguir todos esos cambios y mejoras.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del Programa)

5. El Comité tuvo ante sí el programa provisional de la reunión que figura en el documento CX/RVDF 92/1. A propuesta de la delegación de Canadá, el Comité convino en debatir como tema 4(a) del programa el proceso seguido por el CCRVDF para examinar los medicamentos una vez evaluados por el JECFA. A propuesta del Presidente, el Comité también convino en discutir la participación de la prensa en las futuras reuniones del Comité al tratar el tema 14 del programa (Otros asuntos y trabajos futuros). El Comité aprobó el programa provisional propuesto para la reunión en curso.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del Programa)

6. El Comité nombró al Dr. J.M. Rutter (Reino Unido) para que desempeñara las funciones de relator en esta reunión.

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

7. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 92/2 y el documento de sala nº 4 al debatir este tema del programa, que puso de relieve las cuestiones de interés para el Comité planteadas en otros comités del Codex y en el Comité del Codex sobre principios generales, respectivamente. El Comité centró sus debates en las siguientes cuestiones.

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

8. Varias delegaciones expresaron su preocupación por la falta de fondos suficientes para que el JECFA celebrase una reunión sobre Medicamentos Veterinarios en 1993. Aunque se reconoció que las dos reuniones programadas para 1994 sobre medicamentos veterinarios, reducirían en parte la carga de trabajo asociada a los compuestos que figuraban en las listas de prioridades, se consideró que ello perturbaría el programa de las futuras reuniones del CCRVDF. Se subrayó que debía hallarse una solución estructural a largo plazo para la financiación del JECFA.

9. La Secretaría del JECFA subrayó que la reunión de 1993 sobre medicamentos veterinarios constituía un caso especial, ya que no figuraba en los presupuestos de los programas ordinarios de la FAO o la OMS. No se habían conseguido fondos suficientes para esta reunión, y aun hallando inmediatamente fondos suficientes resultaría imposible seguir adelante con la organización de la reunión, debido al largo tiempo requerido para la presentación y el análisis de los datos. Se declaró que era probable que ambas entidades incluyesen cuatro reuniones del JECFA en sus presupuestos por programas para el bienio 1994-1995, tres de las cuales versarían sobre medicamentos veterinarios (febrero de 1994, finales de 1994 y mediados de 1995). Si bien la FAO financiaría esas reuniones completamente con cargo a su presupuesto del programa ordinario, el presupuesto ordinario de la OMS sólo permitiría sufragar una tercera parte, aproximadamente, de los gastos de reuniones. Dada la grave crisis financiera que atravesaba la OMS era de prever que ésta no podría aportar más fondos. La organización estaba estudiando formas de establecer medios de financiación más estables, pero, independientemente del procedimiento utilizado, la OMS dependería en última instancia de los Estados Miembros para sufragar una gran parte de los gastos de reuniones.

10. El Comité, si bien reconoció que la programación para 1993 de una reunión del JECFA dedicada a la evaluación de los medicamentos veterinarios era una posibilidad bastante remota, agradeció la iniciativa del JECFA de programar dos de dichas reuniones para 1994. Sin embargo, se convino en que la futura programación debía prever la convocatoria de al menos una reunión del JECFA dedicada a la evaluación de medicamentos veterinarios cada año.

Repercusiones que tiene para el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos el hecho de no adoptar las recomendaciones del JECFA para hormonas promotoras del crecimiento del ganado en el trámite 8.

11. El Comité debatió detenidamente la retención de las hormonas *17-β estradio*, *progesterona*, *testosterona* y *zeranol* en el Trámite 8, decidida en el 19º período de sesiones de la Comisión (párrs. 154-162, ALINORM 91/40).

12. Después de la decisión de la Comisión, el Comité recordó que la 39ª Reunión del Comité Ejecutivo (párrs. 56-58, ALINORM 93/3) había remitido la propuesta de los Estados Unidos debatida en la sexta reunión del CCRVDF (CX/RVDF 92/1-Add. 1) a la décima reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales. Los Estados Unidos recomendaban en su reforma propuesta los procedimientos de la Comisión para asegurar que los principios científicos fuesen la única base de las recomendaciones de la Comisión. El CCGP decidió que la Secretaría, con ayuda de consultores si hacía falta, prepararía (párrs. 70-73, ALINORM 93/33) un documento de debate para presentarlo a la consideración de la 11ª Reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales en abril de 1994.

13. Algunas delegaciones estuvieron de acuerdo en que, puesto que las hormonas habían sido retenidas en el Trámite 8 por la Comisión, el CCVDRF no podía hacer nada por el momento sino esperar el resultado de los debates del CCGP. Otras delegaciones expresaron la esperanza de que la Comisión adoptase las recomendaciones para las hormonas en el Trámite 8 en su reunión de 1993, sobre la base de criterios estrictamente científicos.

14. El representante de la COMISA declaró que la decisión de la Comisión de no adoptar los proyectos de normas para las hormonas en el Trámite 8 en 1991 estaba repercutiendo sensiblemente en la capacidad de los procedimientos del Codex para alcanzar los objetivos de la Comisión dentro de plazos aceptables. Tras esa decisión, era también más difícil que los medicamentos promotores de la producción pudieran ser objeto de un análisis no sesgado y objetivo. La COMISA pidió al Presidente que comunicase a la Comisión que iba a recomendar a sus miembros postergar la presentación de datos para la reunión del JECFA de 1994 hasta que quedase claro si la Comisión adoptaría o no, en su reunión de junio de 1993, alguna medida sobre las hormonas retenidas en el Trámite 8.

15. La Secretaría subrayó que el JECFA era totalmente independiente de la Comisión y el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y que era lamentable que la COMISA hubiese relacionado una decisión adoptada por gobiernos miembros del Codex con los trabajos del JECFA. Subrayó que las decisiones del JECFA recibieron el pleno apoyo de la FAO y la OMS y como tales podrían ser utilizadas por cualquier parte interesada, con o sin el apoyo del Codex.

16. El Comité manifestó que comprendía la preocupación de la COMISA, pero expresó graves reservas en torno a los efectos de la recomendación que la COMISA se proponía hacer a sus miembros. La demora del suministro de datos podía poner en peligro no sólo la reunión del JECFA de 1994 sino también la imagen de independencia del JECFA. Se instó a la COMISA a que considerase otras formas de alcanzar su objetivo.

17. Tras una detenida reflexión, la COMISA indicó que no podía cambiar de postura. El Comité lamentó esa decisión, ya que la postura mantenida tenía graves implicaciones para la labor de la Comisión, especialmente en lo referente a los procedimientos seguidos por el Codex para recomendar LMR para medicamentos veterinarios.

CUESTIONES DE INTERES DERIVADAS DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (Tema 4(b) del programa)

18. Se informó al Comité de que se habían celebrado dos reuniones internacionales sobre los antimicrobianos en veterinaria: un seminario de la FEDESA sobre Antimicrobianos en Veterinaria: Aspectos de Salud Pública y Buenas Prácticas Veterinarias (Londres, Diciembre de 1991), y otro seminario de FEDESA en junio de 1992 (Washington). Las actas de los dos simposios se publicarán en la primavera de 1993.

Comunidad Económica Europea (CEE)

19. El Observador de la Comunidad Europea informó de que en el Reglamento (CEE) 2377/90 del Consejo se habían establecido LMR para 24 compuestos o grupos de compuestos en la Comunidad. Se entregó al Comité, como documento de sala Nº 7, un ejemplar del Reglamento.

20. Además, se señaló que se había publicado un nuevo Volumen en el que se describían los procedimientos utilizados por la Comunidad para establecer los LMR, así como la serie de datos requeridos de la industria farmacéutica en apoyo de las solicitudes. En otra publicación se describían los métodos y materiales de referencia empleados en la Comunidad para detectar residuos en los animales productores de alimentos. El observador también declaró que se estaban evaluando solicitudes de LMR de 12 sustancias activas nuevas y unas 30 antiguas.

AOAC Internacional

21. El representante de la Asociación Internacional de Químicos Analíticos Oficiales declaró que la Asociación había iniciado programas de validación de métodos nuevos, entre ellos un "Programa de pruebas de los resultados del equipo de ensayo" y un "Programa verificado por homólogos". El Observador informó al Comité de que el Instituto de Investigación de la AOAC había sido capacitado para ejecutar el Programa de pruebas de los resultados del equipo de ensayos, y de que la Asociación seguía participando en la preparación de métodos armonizados y protocolos de sistemas de calidad. Un gran número de métodos de etiquetado de nutrientes había sido recopilado por la AOAC. Durante ese período se habían adoptado 72 métodos en el primer trámite de la AOAC, y otros 69 habían pasado del primer al último trámite.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

22. El Observador de la FIL informó al Comité sobre las actividades que realizaban en la Federación los grupos de expertos sobre residuos y contaminantes (A4), detección de plaguicidas (E12) y detección de antibióticos (E47) en la leche y productos lácteos. El Observador declaró que las actas del Simposio sobre la Detección de Inhibidores y Antibióticos, celebrado bajo los auspicios de la FIL en Lund, se publicarían en el Boletín de la FIL. La principal conclusión del Simposio de Lund era la de que debía formularse un sistema integrado de detección de antibióticos y sulfonamidas para la leche y los productos lácteos. En fecha reciente habían aparecido métodos de detección de antibióticos nuevos o mejorados. Además, en distintos países se estaban introduciendo niveles de tolerancia, niveles de inocuidad y LMR. En algunos casos las cifras diferían considerablemente, y esto podría acarrear problemas en el comercio de la leche y productos lácteos.

23. En la 76ª Reunión Anual de la FIL se había decidido organizar una reunión de trabajo sobre residuos antibióticos en la leche para finales de 1993 en Copenhague. En 1995 se celebrará en Kiel un seminario sobre la presencia y detección de

antibióticos y surfamidas en la leche. Se concluyó una prueba comparativa de la FIL para antibióticos que debía publicarse en el Boletín de la FIL en 1992. En octubre/noviembre de 1992 comenzará un nuevo estudio comparativo de la FIL sobre la oxitetraciclina y la sulfadimidina.

Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

24. El Observador de la OIE informó sobre los programas de la Oficina, centrándose sobre todo en la legislación farmacéutica y la capacitación. Se había establecido un grupo de expertos sobre el registro de medicamentos veterinarios y se había designado un Centro de Colaboración para los medicamentos veterinarios cuyas funciones principales eran proporcionar a la OIE asistencia técnica en relación con la legislación farmacéutica, la transmisión de información y los programas de capacitación. La OIE estaba elaborando un modelo de legislación para el registro de medicamentos veterinarios y formulando recomendaciones para la comercialización de medicamentos veterinarios.

25. El Observador también aludió a otras actividades, entre ellas la elaboración de un modelo de lista de medicamentos esenciales adaptada a diferentes países y regiones, el desarrollo de programas de capacitación para América Latina y la colaboración con la Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR) celebrada en Buenos Aires, Argentina, del 22 al 26 de junio de 1992.

EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) EN EL TRAMITE 4, DIMANANTES DE LA 40ª REUNION DEL JECFA (Tema 5 del programa)

26. El Comité tuvo ante sí un informe resumido de la 40ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (CX/RVDF 92/3), un proyecto de informe sin número de la reunión distribuido dos meses antes, y las observaciones de los Gobiernos que figuraban en el documento de sala nº6 (CX/RVDF 92/3-Addendum 1). La Secretaría Conjunta FAO/OMS del JECFA resumió los resultados de la evaluación de determinadas sustancias.

27. Varias delegaciones felicitaron a la Secretaría del JECFA por la pronta distribución del primer proyecto del informe después de la reunión, hecho que había permitido efectuar un análisis preliminar de las recomendaciones.

28. Figuraban en el programa cinco agentes antihelmínticos (closantel residuos solamente - flubendazol, ivermectín, tiabendazol y triclabendazol), dos agentes antimicrobianos (furazolidona y nitrofurazona), dos promotores de la producción (somatotropinas bovinas y ractopamina) y un tripanocida (isometamidio). Se asignaron ingestiones diarias admisibles (IDA) numéricas y límites máximos de residuos (LMR) al flubendazol, tiabendazol, triclabendazol e isometamidio. La IDA establecida para el ivermectín se aumentó tomando como base los datos obtenidos desde su última evaluación, y se establecieron LMR para tejidos de ganado. Se establecieron los LMR para el closantel. A la furazolidona, la nitrofurazona y la ractopamina no se les asignaron ni IDA ni LMR.

29. Al analizar el informe resumido se advirtió que, en el Cuadro 1, los valores de los LMR de closantel recomendados para el hígado y riñón de ovinos estaban invertidos. La delegación de Australia señaló a la atención que no se habían especificado los LMR de triclabendazol en los tejidos de oveja, mientras que en su país se habían establecido distintos valores de LMR para tejidos comestibles. El informe resumido se enmendó en consecuencia.

30. Se establecieron IDA y LMR "no especificados" para las somatotropinas bovinas somagrebova, sometribova, somavibova y somidobova. El JECFA no pretendía dar a entender que su inocuidad era "ilimitada", pero concluyó que su margen de seguridad era tan grande, teniendo en cuenta los usos propuestos del medicamento, la ingestión potencial de sus residuos y los datos disponibles sobre toxicidad, que no presentaba ningún riesgo para la salud humana y no hacía falta especificar una IDA o un LMR numéricos.

31. Las expresiones IDA "no especificada" e IDA no asignada suscitaban preocupación por considerarse que eran términos muy similares empleados para situaciones muy diferentes. Además, una IDA no asignada podía denotar tanto la falta de datos suficientes para asignar una IDA como la existencia de datos que suscitasen gran inquietud en materia de salud. Se propuso que el JECFA añadiera

algunas palabras a la IDA no asignada y la IDA "no especificada" para aclarar las razones de las conclusiones.

32. El Comité convino en adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMRMV para el flubendazol, el tiabendazol, el triclabendazol, las somatotropinas bovinas (somagrebova, sometribova, somavibova y somidobova) y el isometamidio para presentarlos a la Comisión para su adopción (véase el Apéndice IV).

33. En vista de la anterior inclusión del closantel y el ivermectín en los proyectos considerados en los trámites 5/8 (Apéndice IV, ALINORM 93/31), se convino en que las evaluaciones revisadas de esos compuestos se incluirían en una lista revisada de medicamentos adelantada a los trámites 5/8 (véase el Apéndice II) para presentarla a la Comisión para su adopción.

34. Se acordó incluir la furazolidona, nitrofurazona y ractopamina en una lista inactiva (véase el Apéndice VI), ya que no se habían establecido límites máximos de residuos para estos compuestos.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)

35. Al tratar este tema del programa el Comité tenía a la vista el documento de sala N° 3, que contenía las observaciones del Servicio de Sanidad Animal de la FAO sobre el citado proyecto de Código.

36. Se recordó al Comité que en sus anteriores debates sobre el tema había decidido distribuir el proyecto de Código para un nuevo turno de observaciones gubernamentales en el trámite 6, mediante la carta circular CL 1991/26-RVDF (párrafos 54-56 y Apéndice VII, ALINORM 93/31).

37. El Comité, al analizar las observaciones presentadas por la FAO, decidió descartar una propuesta de revisión del párrafo 10 del Código (Información sobre los Medicamentos Veterinarios), por considerarla innecesaria y poco práctica. De igual manera, no se incorporaron las observaciones de la FAO concernientes al párrafo 11 (Cantidades que deberán suministrarse) por cuanto se consideró que los tamaños de los envases los podía determinar mejor el sector industrial caso por caso.

38. El Comité accedió a introducir pequeñas modificaciones en los párrafos 10.15 y 20 del proyecto de Código. El Comité convino también en añadir al Código, para completarlo dos nuevos párrafos (21 y 22) referentes a la Eliminación y Limpieza de Equipos para la Administración de Medicamentos.

39. El Comité decidió presentar el proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios a la Comisión en su 20º período de sesiones, para su adopción en el Trámite 8. El Código se adjunta al presente informe como Apéndice VII.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 7 del programa)

40. Se recordó al Comité que el Proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párrafos 57-60 y Apéndice VIII, ALINORM 93/31) había sido distribuido para recibir observaciones de los gobiernos en el trámite 6 mediante la carta circular CL 1991/26-RVDF.

41. Para evitar repetir los trabajos realizados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), el Comité acordó incluir la sección referente a productos lácteos de los Métodos de Muestreo del CCPR (Apéndice VI, ALINORM 93/24) en el Apéndice B de las Directrices sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

42. A propuesta de la delegación de Australia, el Comité convino en reemplazar en el documento el término "incidencia" por el de "frecuencia" para evitar confusiones. El Comité también acordó introducir algunas enmiendas secundarias en la introducción a las Directrices.

43. El Comité agradeció a los Estados Unidos el esfuerzo realizado y decidió adjuntar a este informe, como Apéndice VIII, las correcciones de las Directrices. Esta decisión fue tomada en el entendimiento de que esas correcciones, al igual que las Directrices anexadas al informe anterior (Apéndice VIII, ALINORM 93/31), serían consideradas por la Comisión para su adopción en el Trámite 8.

OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS A LOS QUE EL JECFA NO HA ASIGNADO UNA INGESTION DIARIA ADMISIBLE O UNOS LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS (Tema 8 del Programa)

44. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 92/6, que contenía observaciones de los Gobiernos de Noruega y el Reino Unido sobre determinados medicamentos veterinarios que habían sido incluidos en una lista inactiva (Apéndice VI, ALINORM 93/31) debido a que el JECFA no les había asignado cifras de IDA o LMR. La delegación de Noruega reiteró su observación escrita (CX/RVDF 92/6) de que no se deberían determinar en los alimentos los residuos de los medicamentos para los que no se cuenta con datos toxicológicos suficientes para establecer una IDA o un LMR. Otras delegaciones manifestaron que, para adoptar ese enfoque, era menester llegar a un acuerdo acerca de los métodos apropiados.

45. Algunas delegaciones advirtieron que la expresión "lista inactiva" era inapropiada, ya que se estaba trabajando con algunas de las sustancias. Otras delegaciones indicaron que podía interpretarse erróneamente que la lista inactiva se refería a sustancias peligrosas. El Comité también señaló que al elaborar dicha lista se había querido dejar constancia de una serie de sustancias sobre las que el JECFA no había llegado aún a ninguna conclusión, y que la evaluación de esas sustancias era estrictamente una cuestión entre el JECFA y la industria.

46. El Comité decidió mantener la lista inactiva a título informativo solamente (véase el Apéndice VI). Pidió a la Secretaría del JECFA que analizase la lista y recibiese información de los fabricantes para determinar si el JECFA podría disponer de nuevos datos y cuándo ocurriría eso. Caso de hallarse información sugestiva de riesgos no desdeñables para la salud pública o el comercio en relación con cualquier sustancia de la lista, el Comité podría asignarle una categoría de prioridad y solicitar más información.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE CIERTA ANTIGÜEDAD (Tema 9 del programa)

47. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 92/7, que contenía el primer borrador de la sección del informe de la 40ª reunión del JECFA referente a la evaluación de medicamentos veterinarios empleados desde hace mucho tiempo, así como el documento de sala N° 5, que contenía las observaciones remitidas por los Estados Unidos. El documento fue presentado por el Dr. J. Juskevich, consultor de la OMS.

48. En su 40ª reunión, el JECFA estableció varios principios generales para la evaluación de esos medicamentos de mayor antigüedad, así como principios específicos concernientes a la toxicología y en química de residuos. La idea general del enfoque adoptado por el Comité era de flexibilizar la determinación del tipo de información requerida para las evaluaciones manteniendo con todo la misma garantía de seguridad que para los medicamentos veterinarios más nuevos.

49. Se decidió que en todas la evaluaciones se deberían tener en cuenta las principales cuestiones de inocuidad de los alimentos relacionados con la toxicología y la química de residuos, según lo expuesto en el documento CX/RVDF 92/7. Sin embargo, se reconoció que, en lo referente a los medicamentos de cierta antigüedad, las publicaciones científicas y el uso que de ellos había hecho el hombre podían aportar datos suficientes para abordar temas concretos de inocuidad de los alimentos.

50. Al evaluar un medicamento veterinario de cierta antigüedad el JECFA consideraría por tanto todos los estudios pertinentes realizados con animales, un informe de evaluación que contuviera un análisis integrado de las publicaciones científicas y cualquier otra información pertinente sobre el hombre o la especie en cuestión. También se tendría en cuenta la información disponible sobre la clase general de compuestos y sobre el compuesto específico.

51. Si pudiese realizarse una evaluación adecuada de la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano a partir de una combinación de estudios con

animales y otras fuentes de información, en ese caso podría establecerse una IDA y un LMR de la misma forma que para los medicamentos más recientes.

52. La Secretaría del JECFA describió el proceso de reevaluación de las sustancias a las que, pese a haber sido ya analizadas, no se las había asignado una IDA o un LMR. El patrocinador debía preparar un informe de evaluación que abordase las cuestiones más importantes. En algunos casos era menester realizar nuevos estudios para evaluar correctamente la toxicidad del compuesto o sus residuos. El fabricante debía tratar con la Secretaría del JECFA el estado del informe de evaluación y los estudios adicionales eventualmente necesarios, para poder examinar la viabilidad de una reevaluación del medicamento veterinario.

53. Varias delegaciones felicitaron al JECFA por la formulación de una política que, al tiempo que constructiva y pragmática, preservaba la alta calidad del trabajo del JECFA en materia de protección de la salud pública. Se señaló que los principios esbozados en el documento se habían aplicado con éxito en la 40ª reunión del JECFA y suponían una orientación para las reuniones futuras del comité, lo cual debería permitir una evaluación más sistemática de los medicamentos veterinarios de más antigüedad.

INFORME PARCIAL DE LA OIE SOBRE EL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 10 del programa)

54. El Comité tuvo ante sí el documento de sala N° 3, que contenía observaciones del Servicio de Sanidad Animal de la FAO sobre el Proyecto de Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios. El Comité convino en introducir una pequeña modificación en el párrafo 4 conforme a lo sugerido por la FAO.

55. El Comité convino en adjuntar al Informe como Apéndice 9 la versión revisada del Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios, para información de los gobiernos miembros del Codex. El Comité también expresó su sincero reconocimiento a la OIE por el esfuerzo invertido para elaborar y finalizar el Código.

INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 11 del programa)

56. El Comité señaló que la delegación de los Estados Unidos había accedido previamente (párr. 69-71, ALINORM 93/31) a seguir preparando el compendio y a presentar un informe en la reunión en curso. La delegación de los Estados Unidos informó de que había recopilado información actualizada acerca de las leyes y reglamentos aplicados en todo el mundo para el registro de productos veterinarios. Se distribuyó a todos los delegados asistentes a la reunión la tercera edición del "Compendio de Reglamentos y Organismos relacionados con los Productos Veterinarios Registrados". En el compendio se ofrecía información de 73 países que habían cooperado, incluidos nombres y direcciones de los organismos encargados del registro en esos países. El documento estaba también disponible en versión electrónica.

57. El Comité agradeció a los Estados Unidos sus esfuerzos. El Comité exhortó a los Estados Miembros y a la FAO a facilitar nuevos datos para actualizar el compendio y continuar la preparación de una base de datos de los productos veterinarios registrados en cada país. El Comité estuvo de acuerdo en que los Estados Unidos presentaran en la siguiente reunión un informe sobre los progresos realizados.

58. La delegación de Argentina señaló al Comité que su "Compendio de Medicamentos Veterinarios" estaba disponible en forma impresa, y que la versión electrónica se podría conseguir en breve.

METODOS DE ANALISIS Y DE MUESTREO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 12 del programa)

59. El Comité tuvo ante sí el documento de sala N° 1, "Informe para la Sesión Plenaria de la Sexta Reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y de Muestreo". Asistieron a dicha reunión un total de 45 delegados y observadores de 18 países. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. Richard Ellis (EE.UU.), presentó el informe.

60. Se señaló que hasta la fecha se habían adoptado ocho métodos, y que 14 habían sido aceptados provisionalmente. El Grupo de Trabajo debatió diferentes formatos

para la publicación de los métodos recomendados para los LMR y convino en que los métodos del Codex, establecidos o provisionales, debían presentarse en el formato ISO, tal como figuraban en el Apéndice 1 del Informe del Grupo de Trabajo.

61. El Grupo de Trabajo debatió también los procedimientos de adquisición de nuevos métodos para los LMR del Codex, así como los problemas que plantea la realización de estudios de validación o colaboración conforme a pautas reconocidas. El Presidente mostró su preocupación por la posible falta de métodos suficientes y señaló para concluir que el Grupo de Trabajo debía seguir explorando los medios para identificarlos.

62. Se nombraron relatores para métodos de determinación de residuos de medicamentos veterinarios relacionados con dos compuestos para los que la 40ª Reunión del JECFA había recomendado LMR, y se debatieron métodos de análisis para 16 sustancias.

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

1. Que los gobiernos miembros sigan procurando suministrar métodos validados al Grupo Especial de Trabajo para que éste examine su aplicación a los medicamentos veterinarios con LMR recomendados.
2. Que se clasifique como provisionales los métodos aplicables al cloranfenicol (1 método para músculo, leche y huevos), el carazolol (4 métodos) y la sulfadimidina (leche).
3. Que se decida la plena recomendación de un método aplicable al closantel.
4. Que prosiga la coordinación con el Comité sobre Residuos de Plagmicidas, el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y este Comité en lo relativo a elaborar directrices válidas para los métodos de análisis y de muestreo.
5. Que el Grupo Especial de Trabajo sobre los Métodos de Análisis y de Muestreo continúe ayudando al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

64. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo, a su Presidente y al relator por el informe y decidió respaldar la continuidad del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y de Muestreo bajo la presidencia del Dr. Richard Ellis (EE.UU).

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION
(Tema 13 del programa)

65. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 92/8, que contenía observaciones y propuestas de inclusión en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que tenían que ser evaluados por el JECFA, enviadas en respuesta a la Carta Circular 1992/4-RVDF, así como el documento de sala Nº 2, donde figuraba el Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. J. Owusu (Australia), presentó su informe y recomendaciones.

66. Se habían recibido observaciones escritas de Australia, Brasil, Canadá y los Estados Unidos. Australia y Brasil consideraban que la lista de prioridades recibida suponía una carga de trabajo considerable para el JECFA, por lo que no proponían ninguna adición. Los Estados Unidos no propusieron adiciones a la lista de prioridades, pero confirmaron el compromiso de los patrocinadores radicados en Estados Unidos de proporcionar datos al JECFA. Canadá propuso incluir el ceftiofur de sodio en la lista de prioridades, y Nueva Zelanda propuso en la reunión del Grupo de Trabajo que se incluyera en la lista la moxidectina.

67. La solicitud de datos para la 42ª reunión del JECFA, programada para febrero de 1994, se había llevado a cabo mediante la Carta Circular 1992/23-RVDF. Se había fijado un plazo hasta el 1º de febrero de 1993 para todas las sustancias de la categoría 1 del Apéndice X del Informe de la Sexta Reunión del CCRVDF (ALINORM 93/31), exceptuando la apramicina. No obstante, se informó al Comité de que no se dispondría de datos sobre la rafoxanida, sustancia que se eliminó de la lista. El levamisol se había evaluado en la 36ª reunión del JECFA y se propuso

adelantarlo para poder evaluarlo en la 42ª reunión. La Secretaría del JECFA declaró que se celebrarían consultas con el patrocinador industrial de esta sustancia para analizar la viabilidad de la medida.

68. La evaluación de la mayoría de los medicamentos veterinarios incluidos en la categoría 2 del Apéndice X de ALINORM 93/31 estaba programada provisionalmente para la 43ª reunión del JECFA, prevista para finales de 1994, y los datos se necesitarían aproximadamente un año antes de la reunión. La clortetraciclina y la tetraciclina se trasladaron a la categoría 3, por considerarse que tenían menos prioridad que otros medicamentos veterinarios de la lista. La kanamicina fue eliminada de la lista debido a que no era de uso frecuente en los animales productores de alimentos y a que al parecer no se podría disponer de datos suficientes para su evaluación. Se propuso incluir la ractopamina, evaluada en la 40ª reunión del JECFA, en la categoría 2, ya que sus residuos podían ocasionar problemas de índole comercial. El fabricante había asegurado que podría ofrecer datos necesarios para la reevaluación con tiempo suficiente para que pudieran ser examinados en la 43ª reunión, ante lo cual se había decidido incluirla en la categoría 2. El ceftiofuro de sodio y la moxidectina fueron incluidos en la categoría 3, programados provisionalmente para que los evaluase el JECFA en su 45ª reunión, a mediados de 1995.

69. El Comité estuvo de acuerdo con la lista de prioridades presentada en el Apéndice de este informe. El Comité decidió además eliminar las categorías 4 y 5 (sustancias de posible interés que podían no satisfacer los criterios de evaluación vigentes y sustancias no programadas aún para evaluación) y eliminar las sustancias incluidas en ellas en el Apéndice X de ALINORM 91/31, por considerar que dichas categorías carecían de utilidad.

70. Se indicó que, de admitir las fechas propuestas para las futuras reuniones del CCRVDF y del JECFA, el CCRVDF no podría modificar la lista de sustancias de la categoría 3 en su reunión de 1994. Se propuso hacer una excepción. La Secretaría del JECFA recordó al Comité que los Estados Miembros podían solicitar de la Secretaría la inclusión de medicamentos veterinarios en el programa del JECFA. Dichas peticiones se considerarían seriamente siempre que se diera la seguridad de proporcionar más tarde los datos necesarios.

71. La COMISA había distribuido al Grupo de Trabajo un proyecto de propuesta para un sistema de ponderación de los criterios que rigen la inclusión de los medicamentos veterinarios en la lista de prioridades del CCRVDF, lista sobre la que se discutió en la reunión del Grupo de Trabajo. La COMISA informó al Comité de que el documento iba a ser revisado y presentado a la Secretaría del Codex para su distribución y posterior debate en el Grupo de Trabajo sobre Prioridades y en la 8ª Plenaria del CCRVDF.

72. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo, a su Presidente y al Relator por el informe, y decidió apoyar la continuidad del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades bajo la presidencia de la Delegación de Australia. El Comité también acordó que debía distribuirse en petición de observaciones cuestionario relacionado con la designación de medicamentos veterinarios para evaluación de sus prioridades.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

73. El Presidente informó al Comité del deseo repetidamente manifestado por la prensa de asistir a las reuniones del CCRVDF, y señaló que dicha asistencia dependía de la opinión del Comité y del acuerdo del país hospedante.

74. Se indicó que la Comisión recomendaba transparencia en la elaboración de las normas del Codex, y que las reuniones estaban abiertas a organizaciones internacionalmente reconocidas.

75. El Comité recomendó que el país hospedante estudiase la posible participación de observadores de la prensa en la siguiente reunión del CCRVDF, en el entendimiento de que se limitarían a tomar nota de las deliberaciones. Para evitar cualquier perturbación de los trabajos del Comité, no se autorizaría el uso de cámaras ni de grabadoras. El Comité debería informar a la Comisión sobre esa recomendación.

76. El Comité también convino en que su siguiente reunión incluiría los siguientes asuntos:

- Consideración de los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en los Trámites 4 y 7.
- Consideración del Informe de la 42ª Reunión del JECFA.
- Consideración de los métodos de análisis y de muestreo para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- Consideración de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación.
- Informe parcial sobre el compendio de medicamentos veterinarios (EE.UU.).
- Propuesta de clasificación de los criterios utilizados para determinar las prioridades de los compuestos propuestos para ser evaluados por el JECFA.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 15 del programa)

76. Se informó al Comité de que su octava reunión estaba programada provisionalmente para el 7-10 de junio de 1994 en Washington, D.C., en el entendimiento de que las reuniones del Grupo de Trabajo tendrían lugar el lunes 6 de junio.

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

Resumen del estado de los trabajos

Código/Directriz/ Límite Máximo para Residuos	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia
Proyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	8	20º período de sesiones CCA	ALINORM 93/31, Apéndice II
Anteproyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	5/8	20º período de sesiones CCA	ALINORM 93/31A, Apéndice II
Proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios	5	20º período de sesiones CCA	ALINORM 93/31A, Apéndice IV
Proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	8	20º período de sesiones CCA	ALINORM 93/31, Apéndice VIII; ALINORM 93/31A, Apéndice VIII
Proyecto de Glosario de Términos y Definiciones	8	20º período de sesiones CCA	ALINORM 93/31, Apéndice IX
Proyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	7	JECFA CCRVDF	ALINORM 93/31A, Apéndice III
Anteproyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	4	JECFA CCRVDF	ALINORM 93/31A, Apéndice V
Medicamentos veterinarios a los que no se ha asignado una IDA o un LMR	-	Gobiernos 8ª reunión CCRVDF	ALINORM 93/31A, Apéndice VI
Lista de Prioridades de los Medicamentos Veterinarios que requieren evaluación	-	20º período de sesiones CCA Gobiernos GT sobre Prioridades 8ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31A, Apéndice X
Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios	-	Ninguna	ALINORM 93/31A, Apéndice IX
Proceso seguido por la Comisión para adoptar los LMRMV	-	Gobiernos 11ª reunión CCGP 8ª reunión CCRVDF	ALINORM 93/31, párrs. 11-17
Métodos de Análisis y de Muestreo	-	Gobiernos GT sobre Métodos de Análisis y de Muestreo 8ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31A, párrs. 59-64
Informe parcial sobre el Compendio de Medicamento Veterinarios	-	Estados Unidos 8ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31A, párrs. 56-58

ALINORM 93/31A

Apéndice I

LIST OF PARTICIPANTS¹
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Gerald B. Guest
Président: Director
Presidente: Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Rapporteur: Dr. J.M. Rutter
Relator: Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey KT15 3 NB
United Kingdom

Assistant to Dr. Sharon Thompson
Chairman: Assistant to the Director
Assistant Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
au Président: Food and Drug Administration
Asistente al 7500 Standish Place
Presidente: Rockville, MD 20855, U.S.A.

The Heads of Delegations are listed first; alternates, advisers and consultants are listed in alphabetical order.

Les chefs de délégation figurent en tête et les suppléants, conseillers et consultants sont énumérés par ordre alphabétique.

Figuran en primer lugar los Jefes de las delegaciones, los Suplentes, Asesores y Consultores aparecen por orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

PAYS MEMBRES

PAISES MIEMBROS

ARGENTINA

ARGENTINE

Dr. Rodolfo Acerbi
Gerente Diagnóstico Control
y Métodos
SENASA
Av. Alexander Fleming 1653
(1840) Martinez
Buenos Aires
Argentina

Dr. Eduardo Butler
Coordinador General
Aprobación de Productos
Farmacológicos
SENASA
Av. Alexander Fleming 1653
(1840) Martinez
Buenos Aires
Argentina

Mr. J. Agustin Caballero
Minister Counsellor
Commercial and Economic Affairs
Embassy of Argentina
Commercial Section
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

Mr. Federico S. Fische
Second Secretary
Commercial and Economic Affairs
Embassy of Argentina
Commercial Section
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

AUSTRALIA

AUSTRALIE

Dr. Robert Biddle
Senior Assistant Director
Meat Inspection Branch
Australian Quarantine and
Inspection Service
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT 2601
Australia

Dr. John Owusu
A/g Registrar
Agricultural and Veterinary
Chemicals Branch
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT 2601
Australia

Dr. Norman Blackman
Principal Veterinary Officer
Food Safety Assessment Section
Animal and Plant Health Branch
Bureau of Rural Resources
P.O. Box E11
Queen Victoria Terrace
ACT 2600
Australia

Dr. Brian Priestly
Scientific Director
Chemicals Safety Unit
Department of Health, Housing
and Community Services
G.P.O. Box 9848
Canberra ACT 2601
Australia

Mr. Claude Gauchat
Executive Director
Agricultural and Veterinary
Chemicals Association
Private Bag 938
North Sydney NSW 2059
Australia

Mr. Kerryn McDougall
Special Chemist
NSW Agriculture
Wollongbar Agricultural Institute
Wollongbar NSW 2477
Australia

Mr. Allen Morley
Consultant
Adam Environmental
P.O. Box 961
Lane Cove NSW 2066
Australia

Dr. Sarah Kahn
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Ave., N.W.
Washington D.C. 20036
U.S.A.

BELGIUM

BELGIQUE

BELGICA

Prof. Dr. M. Debackere
University of Ghent
Ministry of Public Health
Casinoplein 24
B-9000 Ghent
Belgium

Dr. W. Vandaele
BVD Consultant
Av. Chevalier Jehan, 87
B-1300 Wavre
Belgium

BRAZIL

BRESIL

BRASIL

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

Mr. Nestor Forster, Jr.
Third Secretary
Trade Policy Section
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

CANADA

Dr. Len Ritter
Director
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building
Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Dr. M.S. Yong
Chief, Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building
Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Mr. J.L. Mercer
Special Projects Officer
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building, Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Dr. Bruce Groves
General Manager
Animal Health Division
Pfizer
P.O. Box 800
Pointe Claire/Dorval
Quebec H9R 4V2
Canada

Ms. Jean Szkotnicki
Executive Director
Canadian Animal Health Institute
27 Cork Street West
Guelph, Ontario N1H 2W9
Canada

Dr. Larry Stobbs
Manager, Animal Health Research
Elanco Division
Eli Lilly Company
305 Consortium Court
London, Ontario N6E 2S8
Canada

Dr. James D. MacNeil
Head, Food Animal Chemical
Residues Section
Health of Animals Laboratory
Agriculture Canada
116 Veterinary Road, Saskatoon,
Saskatchewan S7N 2R3, Canada

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

Dr. Zhu Beilei
Professor of Pharmacology & Toxicology
College of Veterinary Medicine
Beijing Agricultural University
Beijing 100094
China

Mrs. Sun Zhaofen
Deputy Director
Tianjin Import and Export Commodity
Inspection Bureau of P.R.C.
6 Pu Kou Dao
Hexi Dist
Tianjin 300042
China

Ms. Li Liping
Quality Control Official
State Administration of Import
and Export Commodity Inspection
No. 15 Fan Caode West Road
Beijing 100020
China

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Dr. Kaj Andreasen
Senior Veterinary Officer
Danish Veterinary Service
Rolighedsvej 25
DK-1958 Frederiksberg C
Denmark

Milner Green Lauridsen
Senior Research Chemist
National Food Agency
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark

Torben Westfahl
Master of Science
Danish Veterinary Service
Food Control Laboratory
Postbox 93
Odinsvej 4
DK-4100 Ringsted
Denmark

DOMINICA
DOMINIQUE

Mrs. Hannelore Angela Benjamin
Permanent Representative
Permanent Mission
Via Laurentina 767
00143 Rome, Italy

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Mustafa Mahmoud Heikal
Embassy of Egypt
1580 Connecticut Ave., N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

Dr. Ibrahim Antar
Agricultural Counselor
Embassy of Egypt
1580 Connecticut Ave., N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Jorma Hirn
Head of Department
National Veterinary Institute
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
00100 Helsinki
Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. J. Boisseau
Directeur du Laboratoire National
des Médicaments Vétérinaires
Centre National d'Etudes Vétérinaires
et Alimentaires (CNEVA)
Javene
35133 Fougères
France

Dr. D. Jean Claude
S.I.M.V.
Syndicat de l'Industrie du Médicament
Veterinaire
6 rue de la Trémoille
75008 Paris
France

Mr. C. Meurier
Centre National d'Etudes Vétérinaires
et Alimentaires (CNEVA)
Direction Générale
22 rue Pierre Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
France

Mr. Milhaud
Conseil Supérieur de l'Ordre
des Vétérinaires
34 rue Breguet
75011 Paris
France

Dr. Monsallier
Section Nationale des Groupements
Techniques Vétérinaires
B.P. 7
35140 Saint-Aubin du Cormier
France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Prof. Dr. Reinhard Kroker
Federal Health Office
P.O. Box 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Germany

Prof. Dr. Michael Petz
Bergische Universitat
Gesamthochschule Wuppertal
P.O. Box 10 01 27
D-5600 Wuppertal 1
Germany

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG
Veterinary Division/Development
D-5090 Leverkusen
Germany

Dr. Rainer Humke
Hoechst AG
Produktentw. Tiergesundheit
Geb. K 607
D-6230 Frankfurt 80
Germany

Dr. Martin Schneidereit
Bundesverband fur Tiergesundheit
Aennchenplatz 6
D-5300 Bonn 2
Germany

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. S.P. O'Connor
Deputy Director
Veterinary Services
Department of Agriculture and Food
Agriculture House
Dublin 2, Ireland

Mr. C.M. O'Sullivan
Deputy Director (Veterinary)
National Drugs Advisory Board

ISRAEL

Dr. Stefan Soback
Head
National Residue Control Laboratory
Ministry of Agriculture
Kimron Veterinary Institute
P.O. Box 12
50250 Beit Dagan, Israel

**JAPAN
JAPON**

Dr. Hiroshi Takimoto
Assistant Director
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo 100-45
Japan

Dr. Norio Hirayama
Deputy Director
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

Mr. Fuminori Takamura
Chief of Planning and Information
Research Institute for Animal
Science in Biochemistry & Toxicology
3-7-11 Hashimoto Dai,
Sagamihira, 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 Advisor
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical
Association
1-2, Kanda Surugadai
Chiyoda-ku, Tokyo 101
Japan

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

Dr. Joo-Ho Lee
Assistant Director
Animal Health Division
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
Republic of Korea

Dr. Jong-Myung Park
Director
Residue and Toxicology Division
Veterinary Research Institute
Rural Development Administration
430-016, Anyang City
Kyong-gi Do
Republic of Korea

Dr. Moon-Han Lee
Professor
College of Veterinary Medicine
Seoul National University
103 Seodum-Dong, Suwon-City,
Kyong-gi Do 441-744
Republic of Korea

MADAGASCAR

Mr. Biclair H.G. Andrianantoandro
Counselor for Economic
and Commercial Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20006
U.S.A.

**MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA**

Dr. Hadi Bin Dato Hashim
Deputy Director General
of Veterinary Services I
Department of Veterinary Services
Ministry of Agriculture
Block A, Level 8-9
Exchange Square
Off Jalan Semantan
Bukit Damansara
50630 Kuala Lumpur
Malaysia

**MEXICO
MEXIQUE**

Ms. Josefina Gomez-Miranda
Km. 11.5 Carretera Federal
Jiutepec, Morelos
C.P. 62500 México
Mexico

NETHERLANDS
PAYS BAS
PAISES BAJOS

Dr. C.J.A. Barel
Ministry of Agriculture,
Nature Management and Fisheries
Department for the Environment
Quality and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands

Mr. W.F.G.L. Droppers
Ministry of Welfare,
Health and Cultural Affairs
Food and Product Safety Affairs
P.O. Box 3008
2280 MK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

Mr. J.H.G. Goebbels
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
Veterinary Public Health Inspectorate
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

Dr. R.W. Stephany
National Institute of Public Health
and Environmental Protection
European Communities Reference
Laboratory
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

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

C. Ian Blincoe
Executive Director
Agricultural Chemical
and Animal Remedies
Manufacturers' Association
of New Zealand (Inc.)
P.O. Box 5069
Wellington
New Zealand

B. L. Marshall
National Manager (Residues)
MAF Regulatory Authority
(Meat and Seafood)
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 2526
Wellington
New Zealand

NIGERIA

Dr. S.C. Opara
Deputy Director
Food and Drugs Administration
and Control
Federal Ministry of Health
and Human Services
Federal Secretariat
P.M.B. 12525 Lagos
Nigeria

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. John Race
Norwegian Food Control
Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

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

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

PORTUGAL

Prof. Dr. Eduardo Fontes
Faculdade Medicina Veterinaria
Lisboa
Portugal

Dr. Carlos Rito
Head
Veterinary Medicinal Products
Division
Direccao-Geral Da Pecuaria
Ministerio da Agricultura
Lg. Academia Nacional
das Belas Artes, 2
1294 Lisboa
Portugal

RUSSIAN FEDERATION
FEDERATION RUSSE
FEDERACION RUSA

Mrs. Svetlana N. Rusanova
Main Specialist
Scientific and Technical Department
Committee of Fisheries
Ministry of Agriculture
of the Russian Federation
Rozhdestwensky Bul., 12
Moscow, 103045
Russian Federation

Mrs. Nina V. Chupakhina
Chief
Laboratory of Standardization
Russian Federal Research Institute
of Fisheries and Oceanography
(VNIRO)
V. Krasnoselskaya, 17
Moscow, 107140
Russian Federation

Mr. Yevgeniy Lobanov
Russian Trade Mission

SPAIN
ESPAGNE
ESPANA

Dr. Theodora Reuvers
Centro Nacional de
Alimentación
Instituto Nacional de Salud
Carlos III
Ctra. de Pozuelo Km 2
Majadahonda
Madrid
Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Dr. Anders Manestam
Chief Government Veterinary
Inspector
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

Dr. Hakan Johnsson
Head of Chemistry Division 3
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 Berne 14
Switzerland

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

Dr. R. Charrière
MGB-Fleischlabor
CH-1784 Courtepin
Switzerland

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

Mr. T. Stijve
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Mrs. Yuantar Pruksaraj
Veterinary Director
Division of Feed Quality Control
Department of Livestock
Development
Phyathai Road
Bangkok 10600
Thailand

Miss Srisit Karunyavani
Pharmacist
Medical Scientist 9
Department of Medical Sciences
Yod-Se, Bangkok 10100
Thailand

Miss Yawanit Thongpahasatcha
Industrial Counsellor
Office of the Industrial Counsellor
Royal Thai Embassy

Miss Kanuengnit Korthammarit
Veterinarian
Head of Feed Registration
and Licence Section
Division of Feed Analysis Control
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture
Phyathai Road
Bangkok 10600, Thailand

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Pharm. Gulser Acar
Chief
Material and Supply Control Division
General Directorate
of Primary Health Care
Ministry of Health

UNITED KINGDOM
ROYAUME UNI
REINO UNIDO

Mr. R.C. McKinley
Head
Chemical Safety of Food Division
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Room 510, Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. J.M. Rutter
Director, Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Woodham Lane, New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB, U.K.

Dr. K.N. Woodward
Director of Licensing
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Woodham Lane, New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB, U.K.

Dr. S.N. Dixon
Head of Branch
Veterinary Drug Residues
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Room 234, Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. G. Shearer
Head
Veterinary Drug Residues Section
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Colney Lane
Norwich NR4 7UQ, U.K.

Dr. T. Marrs
Senior Medical Officer
Department of Health
Room 905
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TE, U.K.

Dr. D. Miller
COMISA Executive Secretariat
c/o Sandoz Pharmaceuticals
Frimley Business Park
Camberly
Surrey GU16 5SG, U.K.

Mr. Roger R. Cook
National Office of Animal
Health Limited
3 Crossfield Chambers
Gladbeck Way
Enfield, Middlesex EN2 7HF
U.K.

Dr. Anthony J. Mudd
Cyanamid (UK)
Animal Health Division
Cyanamid House, Fareham Road
Gosport, Hants PO13 OAS, 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
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Robert C. Livingston
Director
Office of New Animal Drug Evaluation
HFV-100
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room 389
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Dr. Richard A. Carnevale
Assistant Deputy Administrator
for Scientific Support
FSIS, Science and Technology
U.S. Department of Agriculture
300 12th Street, S.W., Room 405-Annex
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

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

Dr. Harless A. McDaniel
Assistant to the Deputy
Administrator for Veterinary
Services
APHIS
U.S. Department of Agriculture
Presidential Building, Room 204
6525 Belcrest Road
Hyattsville, MD 20782, U.S.A.

Dr. Richard Mikita
International Programs
FSIS, Room 0038 South Bldg.
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. John O'Rangers
Office of New Animal Drug
Evaluation (HFV-100)
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room 389
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Dr. Irving Sackett, Jr.
Inspection Services Division
National Marine Fisheries Service
Room 6138
1335 East-West Highway
Silver Spring, MD 20910, U.S.A.

Dr. Richard Talbot
Virginia Polytechnic Institute
and State University
College of Veterinary Medicine
Phase II, Duck Pond Drive
Blacksburg, VA 24061, U.S.A.

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

Ms. Adrienne Dern
Vice President
International and Section Activities
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313-1480, U.S.A.

Mr. Joseph DiNetta
Senior Director
Regulatory Affairs
Merck and Company
P.O. Box 2000
Rahway, N.J. 07065, U.S.A.

Dr. Gordon Kemp
Director
Science Policy Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road
Groton, CT 06350, U.S.A.

Dr. David Kowalczyk
Monsanto Company, B2SC
800 N. Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 61367, U.S.A.

Dr. Beth Lautner
National Pork Producers Council
1776 N.W. 114th Street
Clive, IA 50325, U.S.A.

Dr. Bruce Martin
Manager
Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46170
U.S.A.

Dr. Patrick Moore
Pitman-Moore
421 East Hawley Street
Mundelein, IL 60060, U.S.A.

Dr. Rainer Muser
Director
Product Development & Registration
Hoechst-Roussel Agri-Vet Company
Rt. 202-222206 North
Somerville, NJ 08876, U.S.A.

Dr. Robert Nessel
Pitman-Moore, Inc.
Vice President
Regulatory and Government Affairs
1726 M Street, N.W., Suite 701
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Dr. Larry Pendlum
Director
Regulatory Affairs
Lilly Research Laboratories
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
U.S.A.

Dr. Denise Sofranko
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical
Association
1101 Vermont Avenue, N.W., Suite 710
Washington, D.C. 20005
U.S.A.

Dr. Stephen Sundlof
College of Veterinary Medicine
University of Florida
Bldg. 471, Mowry Road, Box J-137
Gainesville, FL 32610, U.S.A.

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

Mr. Richard Wang
SmithKline Beecham Animal Health
West Chester, PA 19380, U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

George R. Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Boulevard, Suite 400
Arlington, VA 22201-3301, U.S.A.

EUROPEAN COMMUNITIES (EC)

Mr. Robert Hankin
Principal Administrator
Directorate General for Internal
Market
and Industrial Affairs
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mrs. Claire Gaudot
Expert
Directorate General for Agriculture
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mr. Juan Perez-Lanzac
Officer
Directorate General for Agriculture
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mr. Bent Mejbom
EC Council Secretariat
170 Rue de la Loi
Brussels 1048, Belgium

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. Walther H. Heeschen
Institute fur Hygiene
Postfach 6069
D-2300 Kiel 14
Germany

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS (IOCU)**

Lisa Lefferts
6719 Chillum Manor Road
Hyattsville, MD 20785
U.S.A.

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES
(OIE)**

Dr. Jacques Boisseau
Director
National Veterinary Drug Laboratory
La Haute-March - Javene
35133 Fougeres, France

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

Dr. Brendan Fox
President of COMISA
Elanco Products Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

Dr. David J.S. Miller
Executive Secretary
and Spokesman of COMISA
Sandoz Pharmaceuticals
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey GU 16 5SG, U.K.

Dr. Louis Maes
Chairman
FEDESA Codex Working Party
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgium

Dr. Klaus Konig
Merck Sharp & Dohme GmbH
Walchenseestrasse 8-12
D-8201 Lauterbach, Germany

Dr. Isabelle Demade
SmithKline Beecham
Avenue Louise 287/13
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Jean-Pierre Scheid
Member
FEDESA Codex Working Party
Roussel Uclaf
163 Avenue Gambetta
F-75020 Paris, France

Dr. Gunter Kruse
Member
FEDESA Codex Working Party
Pfizer, Inc.
Animal Health Group
235 E. 42nd Street
New York, N.Y. 10017, U.S.A.

Dr. Christian Verschueren
Technical Director
FEDESA
Rue Defacqz 1, Bte 8
B-1050 Brussels
Belgium

Ms. Brigitte Biedermann
Administration Manager
COMISA
Rue Defacqz 1, Bte 8
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Don Ingle
Manager
International Animal Regulatory
Affairs
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

Mr. Ross Lobell
Manager
Regulatory Affairs
and Research Program Planning
Schering-Plough Animal Health
P.O. Box 529
Kenilworth, N.J. 07033, U.S.A.

Mr. Dennis Erpelding
Manager
Government Relations
Elanco Animal Health
1901 L Street, N.W.
Suite 705
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Dr. Richard Gustafson
Research Fellow
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, NJ 08540
U.S.A.

Dr. Raul Guerrero
International Area Research
Administrator
Elanco Animal Health
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140, U.S.A.

Mr. William Horton
Group Leader
Residue Chemistry
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO/WHO)**

Dr. Claudio R. Almeida
Regional Advisor
Food Protection
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037-2895
U.S.A.

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

J. Paakkanen
Nutrition Officer
Food Policy and Consumer Protection
Group
Food Quality and Standards Service
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. John L. Herrman
International Programme
on Chemical Safety
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

Dr. Judith Juskevich
5280 Russell St.
Halifax
Nova Scotia B3K 1W6
Canada

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. David H. Byron
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. Enrico Casadei
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
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. Natalie Zalc
FSIS
U.S. Department of Agriculture
Room 3175-South Building
14th and Independence Ave. S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

SPECIAL

Dr. John S. Fournier
International Affairs Staff
(HFY-50)
Office of Health Affairs, FDA
5600 Fishers Lane, Room 15A-32
Rockville, Maryland 20857, U.S.A.

Dr. Alejandro B. Thiermann
U.S. Coordinator for
Codex Alimentarius
U.S. Department of Agriculture
APHIS-Room 324-Admin. Bldg.
14th and Independence Ave., SW.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Gary Burin
Office of Pesticide Programs
Environmental Protection Agency
401 M Street, N.W.
Washington, D.C. 20460, U.S.A.

Mr. Richard Teske
FDA

Dr. H. Russell Cross
Administrator
FSIS
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

ALINORM 93/31A
Apéndice II

ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados a los Trámites 5 y 8 del Procedimiento)

NOTA: La sección 5, Referencias a los 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 residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie de Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: Closantel
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-30 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo e hígado (ovino)
b) LMR b) 1500 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.2 a) Producto a) Riñón (ovino)
b) LMR b) 5000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.3 a) Producto a) Grasa (ovino)
b) LMR b) 2000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.4 a) Producto a) Músculo e hígado (bovino)
b) LMR b) 1000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.5 a) Producto a) Riñón y grasa (bovino)
b) LMR b) 3000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS TRS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice IV, ALINORM 93/31
1. Sustancia: Ivermectín
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-1 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Hígado (bovino)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 22, 23 dihidroivermectina B1a (H2B1a)
- 3.2 a) Producto a) Grasa (bovino)
b) LMR b) 40 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 22, 23 dihidroivermectina B1a (H2B1a)

- 3.3 a) Producto
b) LMR
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. Referencias a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA
6. Referencias a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Bencilpenicilina
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
- 3.2 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA
6. Referencias a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Oxitetraciclina
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
- 3.2 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR
- a) Hígado, ovino, porcino
b) 15 µg/kg
c) 22, 23 dihidroavermectina Bla (H2B1a)
- a) Grasa (ovino, porcino)
b) 20 µg/kg
c) 22, 23 dihidroavermectina Bla (H2B1a)
- Método N° 5 035 de la Guía del Laboratorio de Química de la USDA/FSIS
- OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
- Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice IV, ALINORM 93/31
- 30 µg/kg persona/día (la ingestión diaria del medicamento de origen debe mantenerse por debajo de este nivel)
- a) Hígado, riñón y músculo (bovino y porcino)
b) 50 µg/kg
c) Bencilpenicilina
- a) Leche (bovino)
b) 4 µg/kg
c) Bencilpenicilina
- (Por elaborar)
- OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
- Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice IV, ALINORM 93/31
- 0-3 µg/kg de peso corporal
- a) Músculo (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos, pescado)
b) 100 µg/kg
c) Oxitetraciclina
- a) Hígado (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos)
b) 300 µg/kg
c) Oxitetraciclina

- | | | |
|-----|--|--|
| 3.3 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Riñón (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos)
b) 600 µg/kg
c) Oxitetraciclina |
| 3.4 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Grasa (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos)
b) 10 µg/kg
c) Oxitetraciclina |
| 3.5 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Leche (bovino)
b) 100 µg/kg
c) Oxitetraciclina |
| 3.6 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Huevos (pollos)
b) 200 µg/kg
c) Oxitetraciclina |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | McWeeney, D.J. <i>et al</i> , Food Science Laboratory, MAFF (por publicar) (provisional) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice IV, ALINORM 93/31 |
| 1. | <u>Sustancia:</u> <u>Carbadox</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | Aceptación limitada de residuos |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Hígado (porcino)
b) 30 µg/kg
c) Acido carboxílico-2-quinoxalina |
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo (porcino)
b) 5 µg/kg
c) Acido carboxílico-2-quinoxalina |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | Método Nº 5 014 de la Guía del Laboratorio de Química de la USDA/FSIS.
Lynch, M. y Bartolucci, R.O., J. Association of Analytical Chemists (1982), 65 págs. 66-70 (provisional) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice IV, ALINORM 93/31 |

PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Mantenidos en el Trámite 7 del Procedimiento)

NOTA: La Sección 5, Referencias a los 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 residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: Sulfadimidina
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa
b) LMR b) 300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)
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) 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) sulfadimidina
- 3.3 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 50 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) residuo total
- 3.4 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 25 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) sulfadimidina
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados a) Journal of the Association of Official Analytical Chemists, Vol. 66 (1983) págs. 881, 884
b) Jornal of Agriculture and Food Chemistry, mayo-junio de 1981, págs. 621-624
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 25 (1990)
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Apéndice III, ALINORM 91/31
Apéndice III, ALINORM 91/31A
Apéndice III, ALINORM 93/31

ALINORM 93/31A
Apéndice IV

ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS
PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados al Trámite 5 del Procedimiento)

NOTA: La sección 5, Referencias a los 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 residuos de las sustancias en cuestión en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: Flubendazol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-12 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo e hígado (porcino)
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) flubendazol
- 3.2 a) Producto a) Músculo (pollos)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) flubendazol
- 3.3 a) Producto a) Hígado (pollos)
b) LMR b) 500 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) flubendazol
- 3.4 a) Producto a) Huevos
b) LMR b) 400 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) flubendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Tiabendazol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) 0-100 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, hígado, riñón, grasa (bovino, porcino, caprino y ovino) leche (bovino, caprino)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Suma de tiabendazol y 5-hidroxitiabendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex

1. Sustancia: Triclabendazol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) 0-3 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo (bovino)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) triclabendazol
- 3.2 a) Producto a) Hígado, riñón (bovino)
b) LMR b) 300 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) triclabendazol
- 3.3 a) Producto a) Grasa (bovino) músculo, hígado, riñón, grasa (ovino)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) triclabendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Isometamidio
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-100 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, grasa, leche (bovino)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) isometamidio
- 3.2 a) Producto a) Hígado (bovino)
b) LMR b) 500 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) isometamidio
- 3.3 a) Producto a) Riñón (bovino)
b) LMR b) 1000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) isometamidio
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex
1. Sustancia: Somatotropinas bovinas
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA No especificada¹

¹ Una IDA "no especificada" es un término que se aplica a un medicamento veterinario para el que existe un gran margen de inocuidad para el consumo de sus residuos en base a los datos sobre toxicidad e ingestión disponibles, cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por esa razón, y por las razones indicadas en la evaluación individual, el Comité ha concluido que el uso del medicamento veterinario no representa un riesgo para la salud humana y que no hay necesidad de especificar una admisión diaria admisible numérica.

- | | | |
|-----|--|---|
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo, grasa, hígado, riñón, leche (bovino)
b) No especificado ² |
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS en preparación
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | |

² LMR "no especificado" es un término que se aplica a un medicamento veterinario para el que existe un gran margen de inocuidad para el consumo de sus residuos en base a los datos sobre la identidad y concentración de los residuos en tejidos animales, cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por esa razón, y por las razones indicadas en la evaluación individual, el Comité ha concluido que la presencia de residuos del medicamento en el producto de origen animal indicado no presenta una preocupación para la salud y que no hay necesidad de especificar un límite máximo de residuos numérico.

ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS
PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Mantenidos en el Trámite 4 del Procedimiento)

NOTA: La sección 5, Referencias a los 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 residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: Levamisol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Músculo, hígado riñón, grasa (bovino, ovino, porcino), leche (bovino)
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 10 µg/kg (temporal)
c) levamisol
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Apéndice II, ALINORM 91/31A
Apéndice V, ALINORM 93/31
1. Sustancia: Carazolol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-0,1 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Músculo y grasa (bovino y porcino)
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 5 µg/kg (temporal)
c) carazolol
- 3.2 a) Producto a) Hígado y riñón (bovino y porcino)
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 30 µg/kg
c) carazolol
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencias a los informes del JECFA OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Apéndice V, ALINORM 93/31
1. Sustancia: Espiramicina
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-5 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Músculo (bovino y porcino)
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 50 µg/kg (temporal)
c) espiramicina

- | | | |
|-----|--|--|
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Hígado (bovino y porcino)
b) 300 µg/kg (temporal)
c) espiramicina |
| 3.3 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Riñón (bovino y porcino)
b) 200 µg/kg (temporal)
c) espiramicina |
| 3.4 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Leche (bovino)
b) 150 µg/l (temporal)
c) espiramicina |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31 |
| 1. | <u>Sustancia: Febantel</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-10 µg/kg de peso corporal (temporal) |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino)
b) 100 µg/kg (temporal) (LMR colectivo)
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Hígado (bovino, ovino y porcino)
b) 500 µg/kg (temporal) (LMR colectivo)
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.3 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Leche (bovino)
b) 100 µg/l (temporal) (LMR colectivo)
c) Sulfona de oxfendazol |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31 |
| 1. | <u>Sustancia: Fenbendazol</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-25 µg/kg de peso corporal (temporal) |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino)
b) 100 µg/kg (temporal) (LMR colectivo)
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Hígado (bovino, ovino y porcino)
b) 500 µg/kg (temporal) (LMR colectivo)
c) Sulfona de oxfendazol |

- | | | |
|-----|---|--|
| 3.3 | a) Producto | a) Leche (bovino) |
| | b) LMR | b) 100 µg/l (temporal)
(LMR colectivo) ¹ |
| | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Sulfona de oxfendazol |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31 |
| 1. | <u>Sustancia: Oxfendazol</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | 0-4 µg/kg de peso corporal (temporal) |
| 3.1 | a) Producto | a) Músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino) |
| | b) LMR | b) 100 µg/kg (temporal)
(LMR colectivo) ¹ |
| | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.2 | a) Producto | a) Hígado (bovino, ovino y porcino) |
| | b) LMR | b) 500 µg/kg (temporal)
(LMR colectivo) ¹ |
| | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.3 | a) Producto | a) Leche (bovino) |
| | b) LMR | b) 100 µg/l (temporal)
(LMR colectivo) ¹ |
| | c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | c) Sulfona de oxfendazol |
| 4. | Referencias a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencias a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencias a publicaciones previas del Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31 |

¹ LMR colectivo para el febantel, fenbendazol y oxfendazol por separado o en combinación. El valor del LMR es la suma de los residuos del fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol, calculados como sulfona de oxfendazol.

ALINORM 93/31A
Apéndice VI

LISTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EVALUADOS POR EL JECFA
RESPECTO DE LOS CUALES EL COMITE NO HA ADOPTADO NINGUNA MEDIDA

NOTA: En la presente lista figuran las sustancias evaluadas por el JECFA en relación con las cuales el Comité de Expertos no pudo recomendar ningún límite máximo para residuos. El motivo más frecuente por el que no se estableció un LMR fue la insuficiencia de los datos facilitados al JECFA para la evaluación. Sin embargo, para conocer mejor el estado de la sustancia en cuestión, es esencial consultar el informe del Comité de Expertos.

<u>Sustancia</u>	<u>Referencia al JECFA</u>
Dimetridazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Ipronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Metronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Ronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Sulfatiazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Diminazeno	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Isometamidio	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Olaquinox	36ª reunión, TRS 799 (1990)
Tilosín	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Azaperona	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Clorpromacina	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Propionilpromacina	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Furazolidona	40ª reunión, TRS en preparación
Nitrofurazona	40ª reunión, TRS en preparación
Ractopamina	40ª reunión, TRS en preparación

**PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 8**

INTRODUCCION

1. En el presente Código se establecen directrices para la prescripción, aplicación, distribución y regulación de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código está destinado a aplicarse en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto y a contribuir a la protección de la salud pública.
2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como las define el CCRVDF, son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de 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 y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico 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 DISTRIBUCION - 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, farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Deberán mantenerse registrados para anotar los productos que entren y salgan del establecimiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, humedad, luz, etc.

**RESPONSABILIDAD DEL MEDICO 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, es necesario asegurarse de que hay un diagnóstico preciso y 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. Deberá hacerse todo lo posible para 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 en 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.

INFORMACION 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. La información sobre la dosificación deberá complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, y las interacciones en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualesquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

CANTIDADES QUE DEBERAN SUMINISTRARSE

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

PREPARACION DE LOS MEDICAMENTOS

12. Personal debidamente calificado, que utilice técnicas y equipo apropiados, deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos tratados con medicamentos.

ADMINISTRACION DE LOS MEDICAMENTOS

13. Deberá prestarse especial atención a la receta, así como a emplear dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las advertencias, interacciones y contraindicaciones del empleo (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 estipulen 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. 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, determinado por un veterinario, en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de cumplir con 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.

ELIMINACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

20. Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura de acuerdo con las instrucciones del etiquetado. 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 está 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.

ELIMINACION Y LIMPIEZA DE EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

21. Los equipos desechables utilizados para administrar medicamentos veterinarios deben eliminarse en forma segura y de acuerdo con procedimientos correctos de eliminación. En los casos en que los medicamentos no sean administrados bajo la supervisión de un médico veterinario, las jeringas, las agujas, los catéteres y otros equipos desechables utilizados para la administración de medicamentos deberán, cuando fuera factible, devolverse a la práctica veterinaria que los suministró, con el fin de asegurar la correcta aplicación de los procedimientos correctos de eliminación.

22. La limpieza de los equipos utilizados para la administración de medicamentos veterinarios debe llevarse a cabo en forma tal que asegure la salvaguarda de la salud humana y el medio ambiente. Después de limpiado, cualquier material que contenga residuos del medicamento veterinario debe eliminarse empleándose los mismos procedimientos que se aplican para la eliminación del propio medicamento.

**CORRECCIONES DEL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO
DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
(Adelantado al Trámite 8)**

El Comité convino en hacer las siguientes correcciones en las directrices elaboradas previamente en la 6ª reunión del CCRVDF (Apéndice VIII, ALINORM 93/31):

1. Reemplazar el término "incidencia" por el término "frecuencia" en todo el texto de las Directrices.
2. La página 48, punto 9, párrafo 2, se modificó de la siguiente forma:

Respecto a la determinación de los límites máximos, para residuos, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en el caso de los medicamentos veterinarios) puede constituir un recurso útil para obtener estos datos.
3. (Página 46, párrafo 3) Modificar la primera frase de la forma siguiente:

Otro tipo de riesgo puede darse si se crían animales destinados a la producción de alimentos administrando medicamentos veterinarios o plaguicidas de manera incorrecta.
4. Incorporar las secciones pertinentes del Método Recomendado de Muestreo del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas aplicable a los productos lácteos (Apéndice VI, ALINORM 93/24) en la sección correspondiente de las Directrices (véase Apéndice B, Parte I, págs. 66-67), según se indica a continuación:

APENDICE B

LECHE, HUEVOS, PRODUCTOS LACTEOS
Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUATICOS

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA REQUERIDA PARA LA MUESTRA DE LABORATORIO
I. <u>Grupo 033</u> Diversos tipos de leche		
Leche líquida entera cruda, pasteurizada UHT y esterilizada	A granel. Mézclese bien y tómesese inmediatamente una muestra con un cucharón. En recipientes para la venta al por menor. Tómensese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
II. <u>Grupo 082</u> Productos lácteos secundarios		
A. Leche desnatada	Iguales a las indicadas en el caso de la leche líquida	500 ml
leche desnatada y semidesnatada;		
B. Leche evaporada	Recipientes a granel (barriles, toneles). Mézclese cuidadosamente el contenido y ráspense las paredes interiores y el fondo del recipiente para extraer el material adherido. Extráiganse 2 a 3 litros, repítase la operación de raspadura y tómesese una muestra de 500 ml. Recipientes pequeños para la venta al por menor. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.	500 ml
Nata completa evaporada y leche desnatada;		

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA REQUERIDA PARA LA MUESTRA DE LABORATORIO
C. Leche en polvo		
1. Entera;	<p>Recipientes a granel. Introdúzcase con firmeza en el polvo un tubo de sondeo seco con una velocidad pareja de penetración. Extráiganse suficientes testigos para conformar una muestra de 500 g.</p> <p>Recipientes pequeños para la venta al por menor. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p>	500 g
2. Desnatada;	<p>Iguales que las indicadas en el caso de la leche entera en polvo.</p>	500 g
III. <u>Grupo 087</u> Productos derivados de la leche		
<p>A. Nata</p> <p>Fresca, congelada y UHT con un 18 por ciento de grasa; para batir, batida; con doble nata y cuajada;</p>	<p>Recipientes a granel. Agítese para mezclar bien moviendo la paleta de un lugar a otro a fin de evitar la formación de espuma, el batido y la butirización. Extráigase una muestra de 200 ml con un cucharón.</p> <p>Recipientes pequeños. Extráiganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p>	200 ml
<p>B. Mantequilla</p> <p>con inclusión de la mantequilla de suero y las emulsiones para untar con bajo contenido de grasa que contengan grasa de mantequilla;</p>	<p>A granel. Extráiganse dos o más testigos de mantequilla para conformar una muestra total de 200 g como mínimo.</p> <p>En forma de pellas o de rollos. Divídanse en cuatro las unidades que pesen más de 250 g y extráiganse los cuartos opuestos. Con respecto a las unidades que pesan menos de 250 g, considérense como una muestra.</p>	200 g

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA REQUERIDA PARA LA MUESTRA DE LABORATORIO
<p>C. Aceite de mantequilla</p> <p>con inclusión del aceite de mantequilla deshidratado y de la grasa de leche deshidratada;</p>	<p>Mézclese bien y extraíga una muestra de 200 g.</p>	200 g
<p>IV. <u>Grupo 090</u> Productos lácteos manufacturados (ingrediente único)</p>		
<p>A. Yogurt</p>		
<p>Natural, desde el yogurt con bajo contenido de grasas hasta el yogurt con toda la crema;</p>	<p>Escoja un número de unidades suficiente para satisfacer los requisitos de laboratorio.</p>	500 g
<p>B. Quesos</p>		
<p>Todas las variedades</p>	<p>Háganse dos cortes partiendo del centro del queso si éste tiene una base circular o paralelos a los lados si la base es rectangular. El trozo extraído debe satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio. En el caso de los quesos pequeños y las porciones de queso envueltas, extraíganse unidades suficientes para satisfacer los requisitos de la muestra de laboratorio.</p>	200 g
<p>V. <u>Grupo 092</u> Productos lácteos manufacturados (ingredientes múltiples)</p>		
<p>A. Cremas lácteas heladas</p>		
<p>Solamente las cremas heladas que contengan un 5% o más de grasa de leche.</p>	<p>Selecciónese bloques o unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p>	500 ml
<p>B. Preparados a base de queso elaborado</p>		
	<p>Selecciónese unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</p>	200 g
<p>C. Yogurt aromatizado</p>		
	<p>Iguales a las instrucciones para el yogurt natural</p>	500 g
<p>D. Leche condensada azucarada</p>		
	<p>Iguales a las instrucciones para la leche evaporada</p>	500 ml

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA REQUERIDA PARA LA MUESTRA DE LABORATORIO
VI. <u>Grupo 039</u> (Huevos y productos a base de huevo)		
A. Huevos líquidos y congelados	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra equivaldrá a 0,25 litros de producto líquido ó 0,5 litros de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	0,5 kg
B. Productos a base de huevo en polvo	Utilizar un programa de muestreo. Tomar submuestras del tamaño que se indica en el apartado II.C.1. Productos a base de leche en polvo. Tomar las muestras con una técnica aséptica.	0,5 kg
C. Huevos con cáscara		
1. Envases para la venta al por menor	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de 1 docena.	0,5 kg ó 10 huevos enteros
2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tomar una docena de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tomar una docena de 15 cajas elegidas al azar.	0,5 kg ó 10 huevos enteros
VII. <u>Clase B - Tipo 08</u> (Productos derivados de animales acuáticos)		
A. Pescado o marisco (excepto ostras) envasado, fresco, congelado, ahumado o curado	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. El tamaño mínimo de la submuestra será de 1 kg.	1,0 kg
B. Pescado a granel 0,5 a 1,5 kg	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. Cada submuestra deberá contener un total de 0,5 kg de pescado comestible.	1,0 kg
C. Marisco a granel (excepto ostras)	Tomar 12 submuestras elegidas al azar.	1,0 kg
D. Otros productos a base de pescado y marisco (incluidas ostras)	Tomar 12 submuestras de 0,25 litros.	1,0 kg

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA REQUERIDA PARA LA MUESTRA DE LABORATORIO
VIII. Clase E - Tipo 17 (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A. Productos a base de pescado y marisco (excepto ostras) en conserva	Tomar 12 submuestras de 5 latas por submuestra.	1,0 kg
B. Otros productos a base de pescado y marisco - polvo y harina de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Tomar 1 kg por submuestra.	1,0 kg

**CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
(Preparado por la Oficina Internacional de Epizootias)

1. INTRODUCCION

Durante la segunda reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, celebrada en octubre de 1987, se decidió que sería útil establecer un Código de Prácticas para la aprobación de medicamentos veterinarios con miras a garantizar, en particular, que no se excedieran los niveles máximos de residuos establecidos.

El informe siguiente fue preparado por la Oficina Internacional de Epizootias a petición del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que consideró que esta organización era competente en el campo de la aprobación de los medicamentos veterinarios.

La preparación de este código de prácticas se fundamenta en:

- un procedimiento de aprobación de medicamentos veterinarios destinado a evaluar objetivamente los datos técnicos y científicos relativos a la calidad, eficacia e inocuidad del medicamento veterinario. Asimismo, debe permitir determinar los niveles máximos de residuos que haya que respetar utilizando los medicamentos veterinarios con autorización.
- un procedimiento para autorización de la fabricación que asegure que ésta se lleva a cabo conforme a las normas de las buenas prácticas de fabricación.

No podrá comercializarse medicamento veterinario alguno en un país antes de haber recibido la aprobación de la autoridad nacional competente. Sin embargo, circunstancias específicas y excepcionales pueden llevar a la autoridad nacional competente a autorizar el uso de un medicamento no registrado, especialmente en caso de realización de pruebas clínicas o destinadas a demostrar la eficacia del medicamento y efectuadas de acuerdo con un protocolo determinado de antemano.

Las autoridades responsables de la sanidad animal deberán participar con la autoridad nacional competente en el proceso de aprobación de los medicamentos veterinarios.

Ningún medicamento veterinario podrá ser aprobado mientras no haya quedado constancia en su expediente de aprobación de su calidad farmacéutica, su eficacia terapéutica y su inocuidad para los animales y, en último término, para el consumidor.

La evaluación de un expediente para su aprobación es un procedimiento técnico destinado a estudiar, de forma crítica y objetiva, los datos científicos disponibles.

2. FABRICACION, IMPORTACION Y EXPORTACION

a) Fabricación

Controlar la calidad de un medicamento veterinario significa, ante todo, establecer requisitos para su fabricación. Todos los medicamentos han de fabricarse conforme a las regulaciones sobre buenas prácticas de fabricación (OMS, CEE...).

b) Importación

La experiencia adquirida en este campo muestra la importancia que reviste el control de las importaciones de medicamentos veterinarios, que deberán limitarse a productos autorizados o productos que deban utilizarse en condiciones estrictamente controladas en experimentos clínicos necesarios para obtener la

aprobación. La dificultad de establecer clasificaciones aduaneras adecuadas para los medicamentos veterinarios obliga a recurrir a la autoridad veterinaria para controlar estas importaciones.

c) Exportación

La calidad de los medicamentos veterinarios exportados oficialmente autorizados por el país exportador deberá coincidir con las especificaciones aprobadas.

La calidad de los medicamentos veterinarios exportados que no hayan sido autorizados por el país exportador, se deberá garantizar mediante la aplicación de las buenas prácticas de fabricación.

3. CALIDAD FARMACEUTICA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

La calidad farmacéutica del medicamento veterinario es un requisito esencial ya que determina su eficacia e inocuidad.

Para lograr esta calidad, la empresa deberá idear y aplicar un sistema de control de calidad que abarque todas las etapas del desarrollo, fabricación y control.

Dicho sistema deberá ser diseñado de manera que garantice en especial:

- la aplicación de las buenas prácticas de fabricación.
- la validez de los métodos analíticos de control utilizados para verificar la idoneidad de los posteriores lotes del producto.
- la estabilidad del producto acabado. Este requisito es especialmente importante para los países de clima no templado.
- la calidad del envase que, para evitar cualquier tipo de fraude, deberá impedir o revelar posibles manipulaciones.

El control de calidad deberá centrarse en especial en:

- la calidad de la materia prima utilizada.
- la composición y calidad galénica del producto acabado.

4. EFICACIA TERAPEUTICA DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

La evaluación de la eficacia de un medicamento veterinario deberá fundamentarse en la consideración de la información siguiente:

- farmacología del elemento o elementos activos contenidos en el medicamento, demostrativa de su eficacia potencial contra las patologías que deban controlarse o los mecanismos fisiológicos que haya que restablecer o modificar.
- la farmacocinética del principio activo en el animal tratado, incluyendo las modalidades de formulación galénica del tratamiento, dosificación, vía de administración, etc., necesarias para obtener concentraciones eficaces en el organismo del animal.
- Pruebas clínicas realizadas conforme a las modalidades de tratamiento descritas en el expediente para aprobación y teniendo en cuenta, si fuera necesario, las características de las enfermedades y los sistemas de cría del país en que se desee registrar el medicamento. Pueden aceptarse extrapolaciones comprobadas de pruebas clínicas realizadas en otros países.

5. INOCUIDAD DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Deberá demostrarse la inocuidad del medicamento veterinario para:

- el animal al que esté destinado.

- las personas que deban emplearlas.
- el medio ambiente.
- los consumidores que puedan quedar expuestos a los residuos del medicamento presentes en los alimentos de origen animal.
- la elaboración industrial del alimento.

a) Inocuidad para el animal tratado

La realización de ensayos, si procede con ocasión de las pruebas clínicas, deberá permitir evaluar con precisión la inocuidad de los medicamentos veterinarios para los animales tratados. Estos estudios de tolerancia deberán tener en cuenta todos los efectos fisiopatológicos y zootécnicos.

Puesto que las pruebas clínicas realizadas para elaborar un expediente para aprobación siguen siendo inevitablemente limitadas, es imprescindible seguir controlando la inocuidad del medicamento veterinario registrado mediante un sistema apropiado de farmacovigilancia.

b) Inocuidad para las personas que emplean medicamentos veterinarios

Si es preciso, se indicarán las precauciones que deben adoptarse para que los usuarios puedan manipular sin riesgo los medicamentos, así como los procedimientos que deben seguirse en caso de accidente.

c) Inocuidad para el medio ambiente

Si es preciso, deberá suministrarse la información necesaria para demostrar la ausencia de efectos indeseables de los medicamentos veterinarios sobre el medio ambiente, o bien para evitarlos mediante las instrucciones apropiadas para su uso.

d) Inocuidad para el consumidor

La administración de un medicamento veterinario a un animal destinado a producir alimento para consumo humano puede acarrear la presencia en esos alimentos de residuos potencialmente peligrosos para el consumidor.

Deberá salvaguardarse la salud pública mediante las disposiciones siguientes:

- determinación de la ingestión diaria admisible y del nivel máximo de residuos según los define el Codex Alimentarius.
- determinación, para cada fórmula galénica, del tiempo de retención apropiado, mediante un estudio de la cinética de los residuos hallados en la carne, la leche, el pescado, los huevos y la miel.
- desarrollo de métodos fiables y practicables de análisis que permitan, especialmente desde el punto de vista de la selección, detectar en los alimentos unos niveles de residuos iguales al menos al máximo establecido.
- instauración de un plan de supervisión de la calidad higiénica de alimentos de origen animal que permita comprobar que se respetan los niveles máximos de residuos de medicamentos señalados como prioritarios.

e) Inocuidad durante la elaboración industrial de alimentos

Si es preciso se facilitará la información necesaria para demostrar que los alimentos procedentes de animales tratados tienen una calidad compatible con los requisitos de la industria agroalimentaria.

6. INFORMACION PARA EL USUARIO

La información reconocida como necesaria por la autoridad nacional competente en lo referente a la calidad, la eficacia y la inocuidad del medicamento veterinario se pondrá en conocimiento del usuario por los medios apropiados.

Sin embargo, el etiquetado, ajustándose al espacio disponible, deberá incluir lo siguiente: nombre, elementos esenciales de la composición, laboratorio responsable, número de registro, número del lote de fabricación, tiempo de retención si es necesario, fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento si es necesario y, a ser posible, indicaciones y contraindicaciones.

Las instrucciones de la etiqueta deberán aportar la información necesaria para el uso apropiado del medicamento veterinario, de acuerdo con las condiciones de la aprobación.

En particular, deberá especificarse lo siguiente:

- modalidades de administración.
- indicaciones, contraindicaciones y, si fuera el caso, efectos secundarios.
- posibles precauciones para su uso, en relación con la persona que lo manipule, el animal tratado y el medio ambiente.
- condiciones de almacenamiento del medicamento, en particular si hay que almacenarlo en lugar frío.
- períodos de suspensión de la administración del medicamento que deberán observarse para cada producto alimentario, conforme a las modalidades de tratamiento recomendadas.
- información general sobre su farmacología.

Convendría además redactar las instrucciones en términos sencillos en la lengua del país en que se deseara registrar el medicamento.

La regulación de la publicidad dependerá de la naturaleza del medicamento veterinario. Se limitará sólo a los medicamentos veterinarios autorizados por la autoridad nacional competente.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION

1. SUSTANCIAS PROGRAMADAS PARA EXAMEN EN LA 42ª REUNION DEL JECFA EN FEBRERO DE 1994

Cloranfenicol*
Dexametasona
Enrofloxacina
Espectinomomicina
Flumequina
Levamisol*
Olaquinox*
Ronidazol*
Sulfadimidina*

2. SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA EXAMEN EN LA 43ª REUNION DEL JECFA A FINES DE 1994

Acido Oxolínico
Apramicina
Carazolol*
Dihidroestreptomomicina
Espiramicina*
Estreptomomicina
Gentamicina
Imidocarb
Neomicina
Ractopamina*

3. SUSTANCIAS PROPUESTAS PARA EXAMEN EN LA 45ª REUNION DEL JECFA A MEDIADOS DE 1995

Ceftiofuro de sodio
Clortetraciclina
Febantel*
Fenbendazol*
Moxidectina
Oxfendazol*
Tetraciclina

* Estas sustancias se incluyeron en el programa sobre la base de las reevaluaciones programadas por el JECFA, no en función de las prioridades establecidas por el CCRVDF.