

S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 03/31

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

25º período de sesiones

Roma, Italia, 30 de junio – 5 de julio de 2003

INFORME DE LA 13ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX

SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Charleston, Carolina del Sur, EE.UU., 4-7 de diciembre de 2001

Nota: *Este informe incluye la carta circular del Codex CL 2001/49-RVDF*

Y6105/S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CX 4/60.1

CL 2001/49-RVDF
Diciembre de 2001

- A:** Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados
- DE:** Secretario, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
FAO, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 13ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (ALINORM 03/31)**

El informe de la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos será examinado en la 50ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, 26-28 de junio de 2002) y en el 25º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, 30 de junio – 5 de julio de 2003).

PARTE A ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 25º PERÍODO DE SESIONES, EN EL TRÁMITE 8, 5/8 Ó 5 CONFORME AL PROCEDIMIENTO ACELERADO

- i. Proyectos de Límites Máximos de Residuos en el Trámite 8 (ALINORM 03/31, Apéndice II)
- ii. Proyectos de Límites Máximos de Residuos en el Trámite 5/8 (ALINORM 03/31, Apéndice III)
- iii. Proyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones (ALINORM 03/31, Apéndice VI) en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado del Codex

Los Gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre los textos mencionados deberán presentarlas por escrito, de conformidad con la Guía para el Examen de las Normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a consecuencias económicas (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 11ª edición, página 26), enviándolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax +39 06 57054593; correo electrónico, codex @fao.org), **para el 31 de marzo de 2003, a más tardar.**

PARTE B: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA 50ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN EL TRÁMITE 5

- i. Proyecto de Límites Máximos de Residuos en el Trámite 5 (ALINORM 03/31, Apéndice V)

Los Gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca de las consecuencias que podrían tener, para los intereses económicos de sus países, los Anteproyectos de Límites Máximos para Residuos, deberán presentarlas por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (en el Trámite 5) (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 11ª edición, página 23), remitiéndolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle

Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax +39 06 57054593; correo electrónico, codex@fao.org), **para el 15 de abril de 2002, a más tardar.**

PARTE C: SOLICITUD DE OBSERVACIONES/INFORMACIÓN

- devueltos al
- i. Proyectos de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios
Trámite 6 del Procedimiento del Codex (ALINORM 03/31, Apéndice IV).
 - ii. Métodos de análisis de rutina para la vigilancia de los límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos (ALINORM 03/31, párr. 93)

Los Gobiernos que deseen formular observaciones o proporcionar información sobre los puntos mencionados deberán presentarlas por escrito, remitiéndolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax +39 06 57054593; correo electrónico, codex@fao.org); las fechas límites para ello son, para los proyectos de límites mencionados en **(i) el 1° de diciembre de 2002 para marzo de 2003, para los métodos del apartado (ii) el 30 de junio de 2002.**

ÍNDICE

	Páginas
RESUMEN Y CONCLUSIONES.....	vii - viii
LISTA DE ABREVIACIONES.....	ix
INFORME DE LA 13A REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	Página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS.	página 19
	Párrafos
APERTURA DE LA REUNIÓN	1
APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del Programa).....	2
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del Programa)	3
CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 3(a) del Programa)	4 – 5
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 3(b) del Programa).....	6 – 15
EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 4 del Programa)	16 – 36
Parte 1-Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en el Trámite 7	16
Clenbuterol	17
Neomicina.....	8 – 19
Foxim.....	20
Somatotropina porcina	21 – 23
Tiamfenicol.....	24 – 26
Parte 2-Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios retenidos en el trámite 7.....	27
Abamectin.....	28
Carazolol.....	29
Clotetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina	30 – 31
Ciflutrin.....	32
Eprinomectin	33
Flumequina	34 – 35
EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 5 del Programa)	37 – 52
Parte 1: Anteproyectos de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 4	37
Cihalotrin	38 – 39
Diciclanil.....	40
Ivermectin	41
Lincomicina	42
Acetato de melengestrol.....	43
Triclorfon (Metrifonato)	44 – 45
Parte 2: Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos de medicamentos veterinarios retenidos en el Trámite 4.....	46
Clenbuterol (en los tejidos).....	47
Deltametrin	48
ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Tema 6 del programa).....	50 – 52
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LOS PUNTOS DE INYECCIÓN (Tema 7 del programa).....	52 – 58
CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS	59 – 62
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)	63 – 70
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y EL USO DE ANTIMICROBIANOS	

EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL	71 – 78
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OMS Y DE LA OIE RELACIONADAS CON LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y EL USO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL	78
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE CUESTIONES DE RESIDUOS REMITIDAS AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS. (Tema 11 del programa).....	79 – 88
EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN EL RENDIMIENTO PARA EVALUAR MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 12a del Programa).....	89 - 91
EXAMEN DE LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE RUTINA PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 12 b del programa)	92 - 94
EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN	95 - 100
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa).	101 –103
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	104

APÉNDICES

	Página
APÉNDICE I: LISTA DE PARTICIPANTES.....	21
APÉNDICE II: ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS	35
APÉNDICE III: ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS	39
APÉNDICE IV: ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS	41
APÉNDICE V: ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS	43
APÉNDICE VI: ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	46
APÉNDICE VII: LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN	47

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 13ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN EN SU 25º PERÍODO DE SESIONES

El Comité recomendó a la Comisión lo siguiente:

Adopción de textos en el Trámite 8 y en el Trámite 5/8

- Proyectos de LMR, para abamectin, carazolol, clortetraciclina/oxitetraciclina/tetraciclina, clenbuterol, ciflutrín, eprinomectín, foxim y somatotropina porcina (Apéndice II) para su adopción en el Trámite 8.
- Anteproyectos de LMR, para cihalotrin ivermectin y lincomicina (Apéndice III) para su adopción en el Trámite 5/8.

Adopción de textos en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado del Codex

- Proyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones, para su adopción en (Apéndice VI).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITÉ EJECUTIVO EN SU 50ª REUNIÓN

El Comité recomendó al Comité Ejecutivo lo siguiente:

Adopción de textos en el Trámite 5

- Adelantó los anteproyectos revisados de LMR, para clenbuterol, deltametrin, dicitlanil, acetato de melengestrol y triclorfón (metrifonato) (Apéndice V) para su adopción en el Trámite 5.

Propuestas de nuevos trabajos

- Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Antimicrobianos (párr. 77)
- Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párr. 102)
- Inclusión en la Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que requieren Evaluación o Reevaluación de aquellas sustancias (p.ej., semduramicina y virginiamicina) que no han sido evaluadas previamente por el JECFA (Apéndice VII)

Trabajo suspendido

- Anteproyecto de Directrices para los Residuos presentes en los Puntos de Inyección (párr. 58).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

El Comité convino en:

Anteproyectos de LMR

- Devolver al Trámite 6 los Anteproyectos de LMR para flumequina, neomicina y tiamfenicol (Apéndice IV).

Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos

- Devolver al Trámite 2 el Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos (párr. 62).

Principios y Metodologías de Análisis de Riesgos

- Elaborar un documento interno de políticas sobre “las metodologías de gestión de riesgos, incluyendo las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” (párrs. 69-70).

Resistencia a los antimicrobianos y empleo de agentes antimicrobianos en la producción ganadera

- Elaborar un “Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Antimicrobianos” (párr. 77).

Cuestiones de residuos

- Preparar una versión revisada del documento de examen sobre cuestiones de residuos planteadas al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párr. 88).

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

- Continuar con el trabajo sobre los criterios de selección de métodos de análisis de medicamentos veterinarios (párr. 91)

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

- Preparar un informe o documento de trabajo en el que se detallen los resultados de las evaluaciones presentadas u obtenidas sobre métodos de análisis de rutina y otras informaciones recibidas (párr. 93).

Trabajos futuros

- Preparar el “Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”, una vez que se hubiera aprobado como nuevo trabajo en la 50ª reunión del Comité Ejecutivo (párr. 102).

LISTA DE ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME

IDA	Ingestión diaria admisible
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDV	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
CEC	Comisión de la Comunidad Europea
CI	Consumers International
CE	Comunidad Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
BPMV	Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios
IFAH	International Federation for Animal Health
IGF	Factor de crecimiento análogo al de la insulina
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límites máximos para residuos
LMRMV	Límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OPS	Organización Panamericana de la Salud
DR	Dosis de referencia
MSF	Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias
IDMT	Ingestión diaria máxima total
OMS	Organización Mundial de la Salud
VICH	Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios
OMC	Organización Mundial del Comercio

APERTURA DE LA REUNIÓN

1. El Sr. Patrick Clerkin, Director Adjunto de EE.UU. para el Codex, inauguró la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que se celebró del 4 al 7 de diciembre de 2001 en Charleston, Carolina del Sur, por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 135 participantes de 32 países Miembros y 13 organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura una lista completa de los participantes.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del Programa)¹

2. El Comité aprobó el Programa Provisional tal como se había propuesto, en el entendimiento de que el documento de examen sobre cuestiones de residuos remitidas al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos (Tema 11 del Programa) se examinaría inmediatamente después del Tema 3(b) del Programa.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del Programa)

3. El Comité designó a la Dra. Yukiko Yamada (Japón) para desempeñar la función de relatora en la reunión.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 3(a) del Programa)²

4. El Comité tomó nota de las cuestiones planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y en otros Comités del Codex en relación con el marco estratégico, las políticas de análisis de riesgos, las enmiendas al Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, la designación de los gobiernos hospedantes de los comités y grupos de acción y el examen del uso de antibióticos en relación con la resistencia a los antimicrobianos. También se hizo hincapié en el examen de nuevos trabajos y de los anteproyectos y proyectos de normas remitidos por el CCRVDF.

5. El Comité acordó que al considerar su trabajo, había que tomar en cuenta varios elementos del Proyecto de Plan a Plazo Medio 2003-2007³ de la Comisión, en particular el examen de las cuestiones planteadas en los debates sobre del tema 11 del programa. Señaló que en relación con su trabajo podría también ser necesario un examen del Mandato del Comité.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 3(b) del Programa)

6. El representante de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) presentó un informe actualizado de las actividades de la OIE relacionadas con la resistencia antimicrobiana y con la armonización internacional de productos medicinales veterinarios (VICH)⁴.

Resistencia a los Antimicrobianos

Grupo de Expertos de la OIE en Resistencia a los Antimicrobianos

7. Como había pedido su Comité Internacional en mayo de 1999, la OIE estableció un Grupo de Expertos para elaborar directrices sobre los cinco temas siguientes: la metodología de análisis de riesgos para determinar el impacto potencial en la salud pública de las bacterias resistentes a antimicrobianos que proceden de productos animales, el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, la vigilancia de las cantidades de antimicrobianos utilizadas en la zootecnia, la normalización y armonización de metodologías

¹ CX/RVDF 01/1.

² CX/RVDF 01/2.

³ CL 2001/26-EXEC.

⁴ CX/RVDF 01/3.

de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos, y la armonización de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal. Para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos, la FAO y la OMS colaboraron estrechamente en este trabajo. Las directrices se finalizaron a finales del año 2000 tomando en cuenta los comentarios formulados durante una consulta pública de cuatro meses, y se publicaron en la revista científica y técnica de la OIE, Vol. 20 (3), diciembre de 2001.

8. Las directrices, actualmente en curso de revisión por parte de las comisiones de especialistas de la OIE (p.ej., Código Zoonosario internacional, Fiebre aftosa y otras enfermedades epizooticas, Normas) se remitirán al Comité Internacional de la OIE para que las examine y, si procede, las apruebe como Normas Internacionales.

Segunda Conferencia Internacional de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos

9. La Organización Internacional de Epizootias organizó su segunda Conferencia Internacional sobre la Resistencia a los Antimicrobianos del 4 al 7 de octubre de 2001, dos años después de haberse celebrado la primera. Uno de los objetivos principales de esta conferencia fue promover el diálogo entre los encargados de la adopción de decisiones y los grupos interesados que se ocupaban de medicina humana y veterinaria, y examinar los progresos en la comprensión de los mecanismos con que se desarrollaba la resistencia en bacterias de origen humano y animal, así como de los problemas asociados con la resistencia a los antimicrobianos que se planteaban en la medicina humana y veterinaria. La Conferencia también proporcionó la oportunidad de presentar las cinco directrices elaboradas por el Grupo de Expertos de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos.

10. Asistieron a la Conferencia 270 personas de 41 naciones, representantes de organizaciones internacionales tales como la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius, de asociaciones médicas y veterinarias, de organizaciones de consumidores y de la industria farmacéutica.

11. Aunque se señaló que los problemas de salud pública vinculados a las bacterias resistentes a los antimicrobianos obedecían principalmente al uso de antibióticos en la medicina humana, la transferencia de resistencia entre animales y seres humanos obligaba a los profesionales interesados a promover un uso responsable de los antibióticos en la cría de animales. Era necesario intensificar el diálogo entre médicos y veterinarios, como se había hecho durante la conferencia, para promover la coordinación de las medidas adoptadas en los campos de la medicina humana y veterinaria. Se consideró necesario realizar una evaluación de riesgos antes de llegar a cualquier decisión administrativa o reglamentaria con respecto al control de la resistencia a los antimicrobianos. La herramienta metodológica diseñada por la OIE debía ahora aplicarse a casos específicos para avanzar en su desarrollo. En su calidad de organización internacional reconocida por el Tratado OMC/MSF, la OIE debía continuar elaborando esta metodología tan necesaria para evitar o resolver toda posible disputa internacional relacionada con el comercio de productos alimenticios de origen animal. Los análisis de riesgos conferían sentido a los programas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y de las cantidades de antibióticos utilizadas en el ámbito pecuario. Se debía alentar a todos los países a poner en práctica programas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos. Para poder comparar y combinar los resultados era necesario armonizar los programas de vigilancia mencionados, así como el uso de métodos de laboratorio cuantitativos normalizados para identificar y cuantificar la sensibilidad de las bacterias.

12. La conferencia solicitó por consenso la rápida aplicación del uso responsable de los antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria. Dada la enorme cantidad de trabajo por realizar, se recomendó que las organizaciones internacionales de desarrollo y los donantes colaboraran para ayudar a los países en desarrollo a cumplir con los requisitos de ese uso responsable, y en particular con el establecimiento de un sistema de registro de medicamentos veterinarios, un sistema de control de las importaciones, un sistema de control de calidad de los medicamentos veterinarios, y un sistema de distribución y administración de medicamentos veterinarios bajo la responsabilidad de profesionales competentes y adecuadamente capacitados.

Armonización internacional de productos medicinales veterinarios (VICH)

13. Desde la última reunión del CCRVDF el Comité Directivo del VICH (SC) celebró sus reuniones séptima, octava y novena, respectivamente, en junio de 2000 en Tokio, en noviembre de 2000 en Washington y en junio de 2001 en Londres.

14. Durante ese lapso se aprobaron numerosas directrices. Cuatro de éstas empezarán a aplicarse en julio de 2001: GL 6 - Evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios; GL 9 - Buenas prácticas clínicas; GL 17 - Evaluación de la estabilidad de productos derivados de la biotecnología; GL 18 - Impurezas y residuos de solventes en medicamentos veterinarios; cinco en julio de 2002: GL 15, GL 16, GL 19, GL 20 y GL 21 - Eficacia de antihelmínticos en equinos, porcinos, caprinos, felinos y aves de corral; y dos en agosto de 2002: GL 22 - Ensayos sobre la función reproductiva y GL 23 - Evaluación del efecto genotóxico. Además, en junio de 2001 se emitieron cuatro directrices para una consulta pública de seis meses: GL 24 - GL 27 - Petición de información sobre resistencia a antimicrobianos para el registro de antibióticos; GL 28 - Directrices sobre carcinogenicidad, GL 29 - Manejo de actualizaciones de informes parciales resumidos y LD 30 - Lista de terminología vigente sobre vigilancia de medicamentos.

15. En su séptima reunión, el Comité Directivo (CD) aprobó un nuevo trabajo sobre la inocuidad para los animales tratados y modificó sus reglamentos y procedimientos para permitir que las organizaciones interesadas en las actividades del VICH asistieran a las reuniones del CD en calidad de partes interesadas. Las solicitudes presentadas se evaluarían caso por caso; con arreglo a dichas disposiciones se concedió derecho a asistir a una asociación de productores de vacunas veterinarias. En su octava reunión, el CD aprobó un nuevo plan de trabajo y una lista de temas para examen. Satisfecho con el progreso realizado, el Comité planeaba terminar su trabajo para el año 2005. El Comité Directivo del VICH, en su novena reunión, solicitó al grupo de trabajo sobre resistencia a los antimicrobianos que elaborara unas recomendaciones para el uso prudente de medicamentos veterinarios que contuvieran antibióticos, a fin de incorporarlas a la directriz sobre requisitos para el registro de tales medicamentos.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 4 del Programa)

PARTE 1 - ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 7

16. El Comité señaló que en la 47ª reunión del Comité Ejecutivo se habían aprobado los anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en el Trámite 5 (ALINORM 01/3, párr. 48 y Apéndice IV) a fin de distribuirlos y recabar observaciones en el Trámite 6 sobre la base de las propuestas surgidas de la 12ª reunión del CCRVDF.⁵

Clenbuterol (en leche de vaca)

17. El Comité adelantó el anteproyecto de LMR para clenbuterol en la leche de vaca al Trámite 8.

Neomicina

18. El Comité señaló que varias delegaciones no apoyaban los LMR para neomicina porque se había proporcionado nueva información toxicológica desde el establecimiento de la IDA y, por lo tanto, se sugería la necesidad de una reevaluación. Estados Unidos acordó proporcionar datos toxicológicos al JECFA. A este respecto, se informó al Comité de que estaba planeada la reevaluación del compuesto en la 58ª reunión del JECFA, como había solicitado el CCRVDF, sobre la base de la información relativa al registro de productos inyectables de neomicina y a la utilización de éstos con respecto a las BPMV. Se acordó que la información sobre la utilización y el registro de neomicina en varios países debería enviarse directamente al JECFA tan pronto como fuera posible. El Comité señaló que los LMR existentes podrían tener que revisarse si la IDA se reducía.

⁵ ALINORM 01/31, Apéndice V y observaciones remitidas en respuesta a la CL 2000/28-RVDF por Brasil, Canadá, Finlandia, Haití, España, Turquía, Estados Unidos, la CE, el IFAH (CX/RVDF 01/4 - Parte 1) Consumers International (CRD 7).

19. En vista del debate mencionado, el Comité acordó devolver los LMR al Trámite 6 para recabar nuevas observaciones en espera de la reevaluación por parte del JECFA.

Foxim

20. El Comité acordó adelantar todos los LMR al Trámite 8.

Somatotropina porcina

21. El Comité señaló que en la 47ª reunión del CCEXEC éste había declarado⁶ que el progreso del anteproyecto del LMR para somatotropina porcina dependería del resultado del debate sobre “otros factores legítimos” en el Comité del Codex sobre Principios Generales. La Comisión en su 24º período de sesiones había modificado y aprobado⁷ los *Criterios para la Consideración de Otros Factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios* en las Declaraciones de principios referentes al papel que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores (Manual de Procedimiento del Codex, duodécima edición).

22. Además de la decisión de la Comisión mencionada en el párrafo anterior, varias delegaciones apoyaron el adelanto del proyecto de LMR para su aprobación final, ya que no se habían proporcionado nuevas informaciones científicas que pudieran cuestionar la conclusión del JECFA de que el compuesto no presentaba un riesgo para la salud humana. La Secretaría del JECFA respondió a las preocupaciones planteadas por el observador de Consumers Internacional con respecto a IGF-1, indicando que el JECFA había ya realizado una evaluación cuantitativa en la que había demostrado que la cantidad de esta sustancia que un consumidor ingeriría de los tejidos comestibles de cerdos tratados con somatotropina porcina sería inferior en varios órdenes de magnitud al nivel de la IGF-1 endógena humana, por lo que era improbable que con nuevos análisis cuantitativos se llegara a una conclusión diferente. La delegación de Bélgica, hablando en representación de la Comunidad Europea, no otorgó su apoyo al adelanto de los LMR porque no se habían realizado evaluaciones de inocuidad y residuos en la Comunidad Europea, al no haberse presentado solicitudes al respecto. Indonesia, Corea y Suiza apoyaron esta posición.

23. El Comité tomó nota de la falta de consenso. Sin embargo, puesto que no se disponía de nueva información científica y la Comisión había concluido el examen de otros factores legítimos, el Comité adelantó todos los anteproyectos de LMR al Trámite 8 para ser sometidos a aprobación final.

Tiamfenicol

24. La delegación de Bélgica, hablando en representación de la Comunidad Europea, señaló la ausencia de datos confiables para determinar la IDA y la relación residuo indicador - residuos totales y para el establecimiento de LMR; la falta de métodos de análisis validados para residuos indicadores, y la posibilidad de que la IDA fuera excedida por la IDMT (ingestión diaria máxima teórica). También se señaló que se habían encontrado deficiencias similares en la documentación presentada al JECFA y en la remitida a la Comunidad Europea. Basándose en la conclusión de la Comisión del Codex de que, *cuando hubiera pruebas de que existía un riesgo para la salud humana pero los datos científicos fueran insuficientes o incompletos, la Comisión no debía proceder a elaborar una norma...*⁸, la delegación de Bélgica, hablando en representación de la Comunidad Europea, declaró que no otorgaba su apoyo al adelanto de los LMR.

25. La Secretaría del JECFA aclaró que estaba programada la reevaluación del tiamfenicol en su 58ª reunión, para residuos únicamente, pero que los datos necesarios no se habían proporcionado hasta la fecha. Se indicó que la evaluación intentaría determinar las proporciones de los residuos totales correspondientes al tiamfenicol libre y conjugados de tiamfenicol en todos los tejidos así como un método analítico validado para todos los tejidos animales.

⁶ ALINORM 01/3, Apéndice III.

⁷ ALINORM 01/41, párrs. 93-98 y Apéndice III.

⁸ ALINORM 01/41, párr. 81.

26. En vista de la evaluación por parte del JECFA en febrero de 2002, el Comité devolvió todos los anteproyectos de LMR al Trámite 6 para recabar más observaciones y volver a examinarlos en su próxima reunión.

PARTE 2 – ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDOS EN EL TRÁMITE 7

27. El Comité indicó que varios anteproyectos de LMR se habían retenido en el Trámite 7 en su última reunión.⁹

Abamectin

28. El Comité tomó nota de las preocupaciones planteadas en la 12ª reunión del CCRVDF¹⁰ con respecto a la armonización de la definición de residuos con la recomendada por la JMPR. El JECFA había examinado cuidadosamente las evaluaciones toxicológicas y clínicas realizadas por la JMPR y había llegado a la conclusión de que incluir en la definición del isómero un isómero de fotodegradación no sería coherente con la evaluación del JECFA. En consecuencia los residuos indicadores seguían siendo diferentes. Por tanto, el Comité adelantó los anteproyectos de LMR al Trámite 8.

Carazolol

29. Varias delegaciones y el observador de Consumer International se opusieron al adelanto del carazolol a causa de que según el JECFA los residuos en el punto de inyección podían exceder la DR aguda. El Comité adelantó los proyectos de LMR al Trámite 8, en el entendimiento de que el posible peligro planteado por el JECFA sobre residuos en los puntos de inyección que excedieran la DR aguda (dosis de referencia aguda) se abordaría en una nota al pie al LMR, que declarara que *La concentración en el punto de inyección dos horas después del tratamiento podría resultar en una ingestión que excede la DR aguda; por consiguiente se debe aplicar un periodo de retirada adecuado.*

Clortetraciclina /Oxitetraciclina /Tetraciclina

30. La delegación de Bélgica, hablando en representación de la Comunidad Europea, volvió a confirmar su posición, manifestada en la 12ª reunión del CCRVD, de que el establecimiento de IDA basadas en estudios microbiológicos *in vivo* sin aplicar un factor de seguridad era inaceptable. No obstante, se señaló que en la 12ª reunión del CCRVDF también se había decidido¹¹ que si el JECFA no recibía información de la CE sobre esta cuestión para la presente reunión, se consideraría la posibilidad de adelantar los LMR al Trámite 8.

31. El Comité, por lo tanto, adelantó los anteproyectos de LMR al Trámite 8.

Ciflutrin

32. El Comité tomó nota de que la CE había proporcionado alguna información a la Secretaría del Codex en respuesta a la petición formulada en la 12ª reunión del CCRVDF¹². Señaló, sin embargo, que la información solicitada por el CCRVDF en su 12ª reunión no había sido examinada por el JECFA y por lo tanto, adelantó los anteproyectos de LMR al Trámite 8, en el entendimiento de que cuando se dispusiera de nueva información, ésta debía ser enviada al JECFA para evaluación.

Eprinomectin

33. El Comité acordó adelantar el compuesto al Trámite 8.

Flumequina

34. El Comité señaló que después de la última reunión se habían proporcionado nuevos datos toxicológicos que podrían afectar la IDA, y solicitó al JECFA que volviera a evaluar su inocuidad. La delegación de Bélgica,

⁹ ALINORM 01/31, Apéndice IV y comentarios no solicitados entregados por Cuba, Estados Unidos, la CE (CX/RVDF 01/4 - Parte 2) y Consumidores Internacionales y la IFAH (CRD 7).

¹⁰ ALINORM 01/31, párrs. 62-63.

¹¹ ALINORM 01/31, párr. 68.

¹² ALINORM 01/31, párr. 73.

hablando en representación de la Comunidad Europea, declaró que la IDA del JECFA, basada en el efecto final toxicológico, era substancialmente más alta que la establecida en la Comunidad Europea, que se basaba en datos sobre los microorganismos más sensibles (*E. coli*) y que, tomando en consideración las diferentes relaciones entre residuos indicadores y residuos totales, la IDMT excedería la IDA europea en medida variable entre las distintas especies.

35. El Comité, por lo tanto, acordó devolver el anteproyecto de LMR para flumequina al Trámite 6 y tomó nota del compromiso de la delegación de Japón de entregar nuevos datos al JECFA para su reevaluación. También solicitó que la Comunidad Europea remitiera sus datos y observaciones al JECFA.

Estado de tramitación de proyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios

36. Los proyectos de LMRMV (límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios) adelantados al Trámite 8 para su aprobación final se adjuntan como Apéndice II. Los proyectos de LMRMV devueltos al Trámite 6 se adjuntan como Apéndice IV.

EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 5 del Programa)

PARTE 1: ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 4

37. El Comité señaló los anteproyectos de LMRMV resultantes de la 54ª reunión del JECFA, que se habían distribuido para recabar observaciones en el Trámite 3 en septiembre de 2000¹³.

Cihalotrin

38. En respuesta a la inquietud expresada por la delegación de Bélgica, en nombre de la Comunidad Europea, en cuanto a la falta de estudios con compuestos radiomarcados para determinar la relación entre los residuos indicadores y los residuos totales en los tejidos porcinos, los representantes del JECFA aclararon que los estudios con compuestos radiomarcados en cinco especies recibidos por el JECFA mostraban resultados similares y, por lo tanto, para recomendar LMR para tejidos porcinos se habían usado los datos de estudios en cerdos con compuestos no marcados.

39. El Comité indicó que probablemente no se harían nuevos estudios con compuestos radiomarcados para determinar la relación entre los residuos marcadores y los residuos totales y que, de cualquier manera, se trataba de aplicaciones de uso menor. El Comité, por lo tanto, acordó adelantar los LMR para cihalotrin al Trámite 5, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7, para someterlos a la aprobación final de la Comisión en el Trámite 8.

Diciclanil

40. El Comité tomó nota de la opinión de varias delegaciones de que utilizando el propio diciclanil como marcador se obtenía una estimación de la ingesta diaria máxima total muy superior a la IDA (330%) y, por lo tanto, recomendó que el JECFA considerase este asunto en su 60ª reunión, en febrero de 2003. El Comité, en consecuencia, acordó adelantar los LMR al Trámite 5, en el entendimiento de que el JECFA proporcionaría una aclaración sobre este asunto al CCRVDF en su 14ª reunión.

Ivermectin

41. La delegación de Bélgica, hablando en nombre de la Comunidad Europea, expresó el punto de vista de que no podía apoyar el LMR en la leche de vaca ya que no había información disponible acerca de la relación entre los residuos marcadores y los residuos totales, y esto podría crear una incertidumbre en el cálculo de la IDMT. La delegación del Canadá explicó que los datos analíticos recibidos por el JECFA indicaban que los niveles del isómero B_{1b} se encontraban por debajo del límite de cuantificación y, por lo tanto, su contribución a la ingesta dietética era insignificante. Por lo tanto, el Comité acordó adelantar el LMR para ivermectin al

¹³ Los comentarios presentados en respuesta a CL 2000/28-RVDF (Parte 2) por Brasil, Finlandia, Haití, España, Turquía, Estados Unidos, Comunidad Europea (CX/RVDF 01/5-Parte 1) y la IFAH (CRD 7).

Trámite 5, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7, para su aprobación final por la Comisión en el Trámite 8.

Lincomicina

42. El Comité indicó que estaba programada la reevaluación de la lincomicina en la 58ª reunión del JECFA para examinar datos comparables a los proporcionados para los tejidos de cerdo, relativos a tejidos de bovinos, ovejas y gallinas. Acordó adelantar todos los LMR para lincomicina al Trámite 5, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7, para su aprobación final por la Comisión en el Trámite 8, en el entendimiento de que el CCRVDF podría reconsiderar esta decisión en su 14ª reunión dependiendo del resultado de los debates del JECFA sobre los LMR temporales asignados a los tejidos de bovinos, ovejas y gallinas.

Acetato de melengestrol

43. Varias delegaciones estuvieron de acuerdo en adelantar los LMR al Trámite 5/8, ya que era improbable un riesgo para la salud humana. Varias otras delegaciones eran de la opinión de que debía aplicarse el procedimiento de trámites habitual, teniendo en cuenta la falta de un método de análisis y las preocupaciones de los consumidores. La delegación de Estados Unidos dio su apoyo al adelanto del compuesto al Trámite 5 sobre la base del método de análisis pero puso reparos a su retención en dicho Trámite en función del uso previsto del medicamento, por el hecho de que tal uso previsto no constituía un factor legítimo que había de considerar el Comité. El Comité indicó que estaba programada la reevaluación del acetato de melengestrol en la 58ª reunión del JECFA para obtener un método analítico práctico para la vigilancia de los residuos en el LMR recomendado. El Comité, por lo tanto, decidió adelantar los LMR temporales para el acetato de melengestrol al Trámite 5.

Triclorfon (metrifonato)

44. El Comité fue informado de tres estudios recientes, publicados después de la evaluación del JECFA, que podían afectar a la IDA de triclorfon, y por tanto solicitó que el JECFA incluyera la evaluación de estos datos nuevos en su 60ª reunión (febrero de 2003). El representante de la Comisión Europea acordó enviar los datos pertinentes al JECFA.

45. El Comité, por lo tanto, decidió adelantar el LMR para este compuesto al Trámite 5 con la intención de hacerlo avanzar hasta el Trámite 8 durante la 14ª reunión del CCRVDF si la evaluación del JECFA resolvía los asuntos planteados.

PARTE 2 - ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDOS EN EL TRÁMITE 4

46. El Comité indicó que en la 12ª reunión del CCRVDF se habían retenido varios anteproyectos de LMR en el Trámite 4¹⁴.

Clenbuterol (en los tejidos)

47. Varias delegaciones expresaron sus inquietudes sobre la posibilidad de riesgos para la salud o prácticas comerciales fraudulentas asociados con el abuso o el uso ilegal de clenbuterol. Reconociendo que el hecho de no adoptar LMR para el uso terapéutico de la sustancia no impediría necesariamente el abuso o el uso ilegal, el Comité acordó agregar una nota al pie del LMR indicando que "*Debido al posible abuso de este medicamento, los LMR se recomiendan solamente asociados a un uso terapéutico aprobado a nivel nacional, por ejemplo para tocólisis o como terapia complementaria en enfermedades respiratorias*". En consecuencia, el Comité acordó adelantar el Anteproyecto de LMR para clenbuterol al Trámite 5, en espera de la futura reevaluación del JECFA.

Deltametrin

48. La delegación de Bélgica, hablando en nombre de la Comunidad Europea, solicitó al JECFA que reevaluara este compuesto debido a su preocupación de que la ingestión diaria estimada de residuos de

¹⁴ ALINORM 01/31, Apéndice VI y comentarios no solicitados enviados por Cuba, los Estados Unidos, la Comunidad Europea (CX/RVDF 01/5-Parte 2) y Consumers International (CRD 7).

deltametrin utilizado como medicamento veterinario y como plaguicida pudiera exceder la IDA. El Comité, por lo tanto, acordó adelantar el deltametrin al Trámite 5 únicamente, en espera de su reevaluación por el JECFA.

Estado de tramitación de los Anteproyectos de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMRMV)

49. Los anteproyectos de LMRMV adelantados al Trámite 5/8 para su aprobación final (con la omisión de los trámites 6 y 7) se adjuntan en el Apéndice III. Los anteproyectos de LMRMV adelantados al Trámite 5 para aprobación preliminar se adjuntan en el Apéndice V.

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES (Tema 6 del Programa)¹⁵

50. En la 12ª reunión del CCRVDF se acordó¹⁶ hacer circular las definiciones revisadas de músculo, leche y huevos y una nueva definición de grasa para recabar observaciones en el Trámite 3 del Procedimiento Acelerado, a reserva de su aprobación como nuevo trabajo en la 47ª reunión del CCEXEC. En su 47ª reunión el CCEXEC aprobó¹⁷ las enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones¹⁸ como nuevo trabajo en el marco del Procedimiento Acelerado.

51. El Comité convino en que en vista de las diferencias encontradas en el contenido medio de grasa de la leche entre las distintas especies y las diversas regiones y países del mundo, la declaración: “Se considera que la leche tiene como promedio un 4% de grasa” debía eliminarse del segundo párrafo (Porción del producto a la que se aplica el LMR) de la definición de “leche”. El Comité acordó mantener la referencia al hueso en la definición de músculo, ya que las muestras tomadas del tejido muscular podían contener hueso, pero observó que éste no debía analizarse.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones

52. El Comité remitió el Anteproyecto de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones (véase el Apéndice vi) a la Comisión para su adopción final en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LOS PUNTOS DE INYECCIÓN (Tema 7 del Programa)¹⁹

53. En la 12ª reunión del CCRVDF se devolvió el Anteproyecto de Directrices al Trámite 2 para que lo redactara de nuevo la delegación de Australia basándose en las observaciones recibidas por escrito y en el debate del Comité, a fin de que se distribuyeran, se recabaran observaciones y se volvieran a examinar en la presente reunión.²⁰

54. En la presentación del documento, la delegación de Australia indicó que el título se había cambiado por “Directrices sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios Presentes en los Puntos de Inyección”. Australia también explicó que al volver a redactar el documento se había intentado clarificar tres categorías principales de observaciones relacionadas con:

- Información adicional sobre la dosis de referencia (DR) aguda y la elaboración de las fórmulas matemáticas;
- interrupción de la clasificación de los medicamentos en dos categorías;
- procedimientos de muestreo y vigilancia.

¹⁵ ALINORM 01/31, Apéndice VII y observaciones presentadas en respuesta a la CL 2000/11-RVDF por parte de Tailandia y los Estados Unidos (CX/RVDF 01/6).

¹⁶ ALINORM 01/31, párr. 58 y Apéndice VII.

¹⁷ ALINORM 01/3, párr. 43 y Apéndice III.

¹⁸ Codex Alimentarius Volumen 3, Sección 4 (Segunda edición, 1995).

¹⁹ CX/RVDF 01/7 y observaciones enviadas por Argentina, Brasil, Cuba, la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, Consumers International, la Comunidad Europea e IFAH (CX/RVDF 01/7-Add. 1).

²⁰ ALINORM 01/31, párrs. 110-120.

55. Se señaló que el objetivo principal de las directrices era la protección de la salud pública. El segundo objetivo era diseñar un procedimiento de muestreo, para los programas nacionales de seguimiento y vigilancia y para programas de inspección en los puertos de entrada, que reflejara la intención del proceso de evaluación de riesgos en que se basaban las normas de salud pública, a fin de evitar la condena innecesaria de canales. El Comité expresó su aprecio a Australia por los esfuerzos desplegados al elaborar las Directrices.

56. Aún reconociendo que el control y la vigilancia en los puntos de inyección constituían un aspecto importante para la protección de la salud pública, varias delegaciones manifestaron algunas preocupaciones sobre aspectos prácticos: el establecimiento de un LMR separado para los puntos de inyección, además del LMR para músculo en lugares distintos del punto de inyección, podría suscitar preocupaciones en el consumidor y disputas comerciales; el protocolo de muestreo propuesto podría acarrear problemas prácticos, incluyendo dificultades para encontrar los puntos de inyección; la limitación del volumen de productos inyectables a 10 ml por punto de inyección no se consideró viable para ciertas especies y además determinaría un aumento del número de puntos de inyección; también se plantearon interrogantes sobre el procedimiento para calcular las DR agudas.

57. Algunas delegaciones comentaron que los residuos presentes en los puntos de inyección podrían evaluarse con mayor eficiencia aplicando medidas de gestión de riesgos como el desarrollo y empleo de productos con escasas posibilidades de dejar residuos persistentes en los puntos de inyección.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices para los Residuos Presentes en los Puntos de Inyección

58. El Comité reconoció que el documento contenía información que sería útil al JECFA para realizar sus evaluaciones y a los gobiernos para formular sus programas nacionales. No obstante, en vista de las dificultades para elaborar medidas de control prácticas y efectivas para abordar estas cuestiones y de que no era fácil alcanzar un consenso, el Comité suspendió el trabajo de elaboración del Anteproyecto de Directrices para los Residuos Presentes en los Puntos de Inyección, en el entendimiento de que se notificaría esta decisión al Comité Ejecutivo.

CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 8 del Programa)²¹

59. En la 12ª reunión del CCRVDF se había examinado un documento presentado por los Estados Unidos concerniente al control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos, que se había preparado en forma de un Apéndice a las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993)*. En la mencionada reunión del CCRVDF se había acordado que Estados Unidos volvería a redactar el documento sobre el control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos, tomando en consideración las observaciones escritas y los debates mantenidos en la reunión, para hacerlo circular, recabar observaciones y volver a examinarlo en su 13ª reunión.²²

60. En la introducción del documento, la delegación de Estados Unidos indicó que el título del anteproyecto de apéndice se había revisado transformándose en “Prevención y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos” para poner el acento en la prevención de la presencia de residuos de medicamentos y en su vigilancia. Se señaló que este cambio también se había realizado para reflejar el trabajo en curso en el Comité del Codex sobre la Higiene de Alimentos relacionado con la elaboración de un Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos²³, y a este respecto se sugirió que los dos textos podrían combinarse.

²¹ CX/RVDF 01/8 y observaciones remitidas por Australia, Brasil, Cuba, Finlandia, Nueva Zelanda, España, Suiza, Consumers International, la Comunidad Europea y la Federación Internacional de Lechería (CX/RVDF 01/8-Add. 1).

²² ALINORM 01/31, párrs. 121-125.

²³ ALINORM 03/13, párrs. 129-134.

61. El Comité señaló que las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*, que estaban destinadas a aplicarse a todos los alimentos cuando fueron aprobadas en 1993, podrían requerir una revisión completa para reflejar las directrices actuales del Codex sobre análisis de riesgos y otras novedades recientes relacionadas con el control de residuos de medicamentos veterinarios, especialmente porque el Anteproyecto de Apéndice duplicaba muchos de los aspectos de las *Directrices* y se estaba convirtiendo en un texto tan completo como éstas, aunque trataba únicamente de la leche y los productos lácteos. También se señaló que el Anteproyecto de Apéndice debería reflejar más adecuadamente la prevención de la presencia de residuos de medicamentos en las fincas, incluyendo el control, la vigilancia y la detección de tales residuos en la leche cruda.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Apéndice a las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos: Prevención y Control de los Residuos de Medicamentos en la Leche y los Productos Lácteos.

62. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos al Trámite 2, para que los Estados Unidos volvieran a redactarlo basándose en los debates del Comité, en el Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos y en las observaciones escritas presentadas, a fin de distribuirlo, recabar observaciones y someterlo a nuevo examen en su 14ª reunión. A este respecto, se señaló que dicha revisión debía tomar en cuenta el examen de las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (véase el tema 14 del programa).

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del Programa)²⁴

63. En la 12ª reunión del CCRVDF se había acordado que un grupo de redacción presidido por Francia y Polonia elaboraría un documento de examen sobre los principios de análisis de riesgos y metodologías conexas para el CCRVDF, a fin de distribuirlo, recabar observaciones y examinarlo más a fondo durante la presente reunión.²⁵

64. El Comité tomó nota de que en el 24º período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius ésta había confirmado el mandato original conferido al Comité del Codex sobre Principios Generales de que, con carácter prioritario, terminara su labor sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el ámbito del Codex con vistas a su aprobación en 2003. La Comisión acordó que el CCGP debía elaborar una orientación para los gobiernos, posterior o simultáneamente, según fuera apropiado, en vista de su programa de trabajo. La Comisión también recomendó que los comités del Codex pertinentes continuaran desarrollando y documentando la aplicación del análisis de riesgos en su labor. Fue acordado que las políticas de análisis de riesgos elaboradas por los Comités se presentarían en un documento único en el próximo período de sesiones de la Comisión.²⁶

65. También se informó al Comité de la petición hecha por la Comisión a la FAO y la OMS de que convocaran una consulta para examinar la situación y los procedimientos de los órganos de expertos y formular unas recomendaciones para consideración de los Directores Generales sobre otras maneras posibles de mejorar la calidad, cantidad y puntualidad del asesoramiento científico proporcionado a la Comisión. Se hizo notar que esta revisión incluiría el estudio de una coordinación mejorada entre el JECFA, la JMPR y otros grupos que se ocupaban de contaminación microbiológica y biotecnología en relación con aspectos como la selección y establecimiento de una lista de expertos para tales organismos, incluyendo una mayor transparencia del proceso.

²⁴ CX/RVDF 01/9 y observaciones entregadas por los Estados Unidos, Consumers International, la Comunidad Europea (CX/RVDF 01/9-Ad. 1) y Alemania (CRD 5).

²⁵ ALINORM 01/31, párrafos 15-20.

²⁶ ALINORM 01/41, párrafos 71-85.

66. Durante la presentación del documento de examen, la delegación de Francia observó que el documento contenía tres secciones principales, a saber: una sección de antecedentes que describía los elementos fundamentales del análisis de riesgos y su relación con los mandatos del CCRVDF y el JECFA; el Anexo I –La creación por parte del CCRVDF de una Política de Evaluación de Riesgos para el Establecimiento de Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; y el Anexo II – Gestión de Riesgos y Procedimientos del Codex para el Establecimiento de LMR para Productos Medicinales Veterinarios. La delegación de Francia indicó que el Anexo I estudiaba varios aspectos de la evaluación de riesgos que era necesario abordar cuando se tomaban decisiones de gestión de riesgos en el ámbito del CCRVDF. También contenía una lista de preguntas a las que el JECFA debía responder en las distintas etapas de su evaluación, incluyendo las cuestiones pendientes relacionadas con la armonización de las evaluaciones de riesgos entre el JECFA y la JMPR y también entre el CCRVDF y el CCPR, así como la extrapolación de los LMR a las especies menores y la importancia de los criterios relacionados con la protección de la salud pública y la promoción de prácticas equitativas de comercio cuando se establecían prioridades entre los compuestos para su examen por el JECFA. Se observó que el Anexo II contenía cuatro recomendaciones relacionadas con la incertidumbre en cuanto a si una sustancia considerada debía o no comercializarse; la importancia de asignar la prioridad a ciertos compuestos por motivos de protección de la salud pública en aras del fomento del comercio y a fin de disponer de un conjunto de documentos para la evaluación; la importancia de que los informes del JECFA estuvieran disponibles en el momento oportuno; y la elaboración de principios y criterios de gestión de riesgos.

67. El Comité confirmó que, al asumir sus responsabilidades relacionadas con el análisis de riesgos, era necesario que formulara una política coherente de evaluación de riesgos, para que se pudieran tomar decisiones sólidas de gestión de riesgos en la elaboración de los LMRMV, se protegiera la integridad científica del JECFA y se asegurara la transparencia. Se hizo notar que, a pesar de la independencia del JECFA, lo anterior permitiría que el Comité desempeñara cabalmente su papel en el examen de las evaluaciones del JECFA, y a este respecto se sugirió que el Anexo I se examinara durante la próxima reunión del JECFA. Se señaló que el Anexo I podría servir de base para el desarrollo futuro de la política de evaluación de riesgos, lo cual facilitaría los debates y las relaciones con el JECFA en el establecimiento de LMRMV.

68. Si bien no logró llegar a una conclusión definitiva sobre el Anexo I del documento, el Comité decidió remitirlo a la FAO y la OMS, para que se tomara en consideración en un proyecto conjunto que tenía por objeto poner al día y consolidar los principios y las metodologías de la evaluación de riesgos, y estableciendo además que el JECFA lo revisaría y formularía observaciones al respecto para el CCRVDF en el entendimiento de que el documento sería examinado nuevamente por este Comité durante su próxima reunión. Se señaló que el examen podría contribuir en gran medida a aumentar la comunicación y la transparencia entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y ayudaría al Comité a definir las políticas de evaluación de riesgos y las directrices sobre gestión de riesgos en relación con el establecimiento de LMRMV.

69. El Comité estuvo de acuerdo en general en que se redactaran un texto sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación y gestión de los mismos, que respondiera a las necesidades de la Comisión del Codex Alimentarius en relación con las actividades de este Comité. El Comité concluyó que la delegación de Francia, con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Indonesia, Japón, México, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Filipinas, Polonia, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos, CI, la CE, IFAH, la OIE y la OMS, elaborara un documento interno de política sobre las “Metodologías de gestión de riesgos, incluyendo las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” basándose en el Anexo II de CX/RVDF 01/9 y las observaciones del JECFA sobre el Anexo I de CX/RVDF 01/9. Fue acordado que en el documento se trataran las observaciones escritas presentadas y también las cuestiones planteadas durante la presente reunión en los temas 9, 11 y 13 del programa, las cuales tenían pertinencia para el análisis de riesgos. El Comité acordó que el documento se distribuyera para la formulación de observaciones y se examinara más a fondo durante su próxima reunión, en el entendimiento de que el documento de política se mantendría como orientación interna para el CCRVDF.

70. Se convino, además, en que el grupo de redacción también contemplaría las opciones de gestión de riesgos para las sustancias que figuraban en los programas de reuniones anteriores del JECFA pero respecto de las cuales no se había recomendado ninguna IDA ni LMR por diversos motivos, que incluían la carencia de datos, datos insuficientes o casos en que no se había identificado ningún patrocinador.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y EL USO DE ANTIMICROBIANOS EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL (Tema 10 del Programa)²⁷

71. En la 12ª reunión del CCRVDF se había acordado que un grupo de redacción dirigido por Estados Unidos prepararía un documento de examen, para que se analizara en su 13ª reunión, tomando en cuenta el trabajo de otras organizaciones internacionales y Comités del Codex en este campo. En la 12ª reunión del CCRVDF también se había convenido en que el documento consideraría todos los aspectos de la resistencia a los antimicrobianos que revestían interés para el trabajo del Comité e identificaría áreas específicas para la adopción de medidas en el futuro, en función de las necesidades. El Comité también acordó que el grupo de redacción consideraría en el documento de examen la elaboración de un código de prácticas para contener la resistencia a los antimicrobianos.²⁸

72. El Comité tomó nota de las actividades de otros Comités del Codex, incluyendo la 48ª reunión (junio de 2001) del Comité Ejecutivo, relacionadas con el uso de antibióticos en los productos agrícolas y las bacterias resistentes a agentes antimicrobianos en los alimentos. En su 48ª reunión, el CCEXEC había expresado su opinión²⁹ de que en relación con el uso de antibióticos en los productos agrícolas, la pregunta era si el procedimiento de análisis de riesgos utilizado habitualmente para la evaluación de plaguicidas era apropiado. En el caso de las bacterias resistentes a antimicrobianos en los alimentos, el CCEXEC acordó que la presencia de microorganismos resistentes a antimicrobianos se debía examinar caso por caso, en un marco del análisis de riesgos, para las distintas combinaciones de microorganismo /alimento que se evaluaran.

73. En la 48ª reunión del CCEXEC se había acordado que las cuestiones presentadas requerían una respuesta multidisciplinaria más general por parte de diversos organismos. A este respecto, y sin perjuicio de la posibilidad de establecer un nuevo Grupo de Acción, el CCEXEC recomendó que la FAO y la OMS consideraran la posibilidad de convocar tan pronto como fuera posible una consulta de expertos multidisciplinaria, en cooperación con la OIE y, de ser necesario con la CIPF, para asesorar a la Comisión sobre las orientaciones que podían seguirse, incluyendo el establecimiento de un nuevo grupo de acción, de ser necesario. La consulta debía considerar todos los usos de los antimicrobianos en la agricultura y en la medicina veterinaria (incluida la piscicultura) y tomar en cuenta el papel esencial que desempeñaban estos compuestos en la medicina humana y veterinaria. Se indicó que la convocación de una nueva consulta de expertos en el próximo bienio dependería de la disponibilidad de fondos.³⁰

74. Al presentar el documento, la delegación de los Estados Unidos indicó que éste constaba de tres partes: un panorama general de todas las cuestiones relacionadas con la resistencia a antimicrobianos que revestían interés para el trabajo del CCRVDF; el Apéndice A sobre actividades internacionales fundamentales en materia de resistencia a los antimicrobianos, y el Apéndice B relativo al Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Antimicrobianos. Estados Unidos señaló que el Apéndice B había utilizado como punto de partida las Directrices de la OIE para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria. La delegación puso el acento en la necesidad de una íntima colaboración entre los Comités del Codex participantes en el trabajo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos.

75. El Comité agradeció a la delegación de los Estados Unidos la preparación del documento. Muchas delegaciones hicieron hincapié en la complejidad y el carácter polifacético de la resistencia a los antimicrobianos y el uso de estas sustancias en la producción animal. En particular, destacaron la importancia de este trabajo para los consumidores y la salud pública, los problemas en cuanto a cómo evaluar si productos medicinales

²⁷ CX/RVDF 01/10.

²⁸ ALINORM 01/31, párrs. 21-38.

²⁹ ALINORM 01/4, párr. 36.

³⁰ ALINORM 01/4, párr. 37.

veterinarios previamente autorizados seguían siendo eficaces e inocuos con respecto al riesgo de resistencia a los antimicrobianos en la medicina humana, la necesidad de asegurar la disponibilidad de productos veterinarios para uso terapéutico como un factor importante para la salud humana, la eliminación gradual de los medicamentos antimicrobianos empleados para promover el crecimiento que se usaban también en medicina humana, el uso de productos obsoletos y poco eficaces, la eliminación no supervisada de los productos veterinarios no utilizados/consumidos, el registro de datos relacionados con el uso de agentes antimicrobianos, y la coordinación y responsabilidad compartida con otros Comités del Codex y otras organizaciones internacionales pertinentes.

76. El representante de la OIE se refirió al informe sobre las actividades desarrolladas por esa Organización³¹ en relación con la resistencia a los agentes antimicrobianos. La OIE manifestó su aprecio por la labor realizada por el Grupo de Redacción del CCRVDF y destacó la excelente colaboración entre la FAO, la OMS, la OIE y el Codex Alimentarius en relación con este tema.

77. El Comité confirmó la decisión adoptada durante su 12ª reunión de que el CCRVDF debía elaborar un código de prácticas para contener la resistencia a los antimicrobianos³². El Comité, por lo tanto, acordó que la delegación de los Estados Unidos, con la asistencia de Alemania, Australia, Brasil, Canadá, China, Costa Rica, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Francia, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Suecia, Tailandia, Consumers International, la CE, el IFAH, la OIE y la OMS, siguieran elaborando el Anteproyecto de Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Antimicrobianos (CX/RVDF 01/10, Apéndice B) a fin de hacerlo circular, recabar observaciones y volverlo a examinar en su próxima reunión. El Comité también acordó que se podría solicitar a la Secretaría del JECFA que proporcionara asesoramiento específico en este aspecto. Observó por otra parte, que esta decisión requeriría la subsiguiente aprobación como nuevo trabajo en la 50ª reunión del CCEXEC.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OMS Y DE LA OIE RELACIONADAS CON LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS Y EL USO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL

78. El representante de la OMS presentó un informe actualizado de las actividades relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que desarrollaba su Organización; ésta proporcionaba varias formas de asistencia técnica a los Estados Miembros dedicada, en particular, al fortalecimiento de las capacidades nacionales para evaluar y dar respuesta a las enfermedades transmitidas por alimentos, incluida la resistencia a los antimicrobianos y los riesgos conexos. Estas actividades de la Sede y las oficinas regionales de la OMS incluían:

- Cursos de capacitación para laboratorios de referencia nacionales en diferentes regiones, para fortalecer las capacidades de los Estados Miembros de la OMS en materia de vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos, y en particular para la evaluación de la sensibilidad a los antimicrobianos. Tales actividades de capacitación se llevaban a cabo en el Sureste de Asia, América Central, América del Sur, China y el Mediterráneo, y habían incluido cursos en México (septiembre de 2001) y Argentina. Para el futuro estaba planeado realizar cursos en el Caribe; en Polonia, para Europa Media y Oriental; en Tailandia, para el Sureste de Asia, y en Rusia, para el Este de Europa y Asia Central. Asimismo se habían establecido en Bangkok y Argentina centros de excelencia internacionales para la vigilancia y el estudio de la resistencia a los antimicrobianos.
- La Consulta de la OMS sobre métodos y principios de vigilancia del uso de antimicrobianos en la producción de animales destinados a la alimentación humana con miras a proteger la salud de las personas (10 al 13 de septiembre de 2001, Oslo, Noruega). Esta Consulta, celebrada en colaboración con la FAO y la OIE, respondía a las recomendaciones surgidas de la Consulta de la OMS sobre las repercusiones médicas del uso de antimicrobianos en animales destinados a la alimentación humana (octubre de 1997, Berlín, Alemania) y los Principios mundiales de la OMS para la contener la resistencia antimicrobiana en animales destinados a la alimentación humana (junio de 2000, Ginebra, Suiza). La Consulta de Oslo se había concentrado en la elaboración de modelos y de un inventario de las estrategias

³¹ CX/RVDF 01/3.

³² ALINORM 01/31, párr. 38.

nacionales e internacionales existentes para la vigilancia nacional e internacional del uso de antimicrobianos en animales destinados a la alimentación humana con miras a proteger la salud de personas, y en la formulación de recomendaciones para apoyar a los gobiernos, las autoridades nacionales, la industria farmacéutica, las organizaciones internacionales y otros grupos interesados en sus esfuerzos por establecer programas nacionales de vigilancia del uso de antimicrobianos.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE CUESTIONES DE RESIDUOS REMITIDAS AL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 del Programa)³³

79. En la 12ª reunión del CCRVDF, las delegaciones de Chile y Costa Rica habían planteado sus preocupaciones respecto de los retrasos en el trabajo del Comité, especialmente considerando la importancia que revestían los LMR del Codex para las autoridades reglamentarias a efectos de establecer una legislación basada en principios científicos y unos sistemas de inspección que protegieran la salud de los consumidores. Habían propuesto que el Comité estudiara posibles mecanismos para facilitar el avance del proceso decisorio. Aun reconociendo la importancia de esta cuestión, debido a restricciones de tiempo el Comité no pudo continuar el examen de la misma, por lo que acordó debatir el tema en la presente reunión.³⁴

80. Se informó al Comité acerca de las iniciativas adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius al respecto, incluido el desarrollo continuo del Proyecto de Plan a Plazo Medio de la Comisión 2003-2007. En su 24º período de sesiones, la Comisión había aprobado³⁵ el Proyecto de Marco Estratégico, incluida la Declaración de Visión Estratégica. Había acordado que la Secretaría debía revisar el Plan a Plazo Medio a la luz del Marco Estratégico, los debates de la Comisión y las observaciones escritas recibidas, y debía incorporar los elementos del Plan de Acción del Presidente acordados por la Comisión. Asimismo había convenido que el Plan a Plazo Medio debía enviarse a los Comités Coordinadores del Codex, otros Comités de Codex, Gobiernos Miembros y organismos internacionales para obtener el aporte de éstos, a fin de que el texto volviera a examinarse y se finalizara en el 25º período de sesiones de la Comisión.

81. El Comité hizo notar que el Proyecto de Plan a Plazo Medio 2003-2007, que se había distribuido para recabar observaciones mediante la carta circular CL 2001/26-EXEC, se ajustaba a los objetivos estratégicos establecidos por la Comisión en su Marco Estratégico. Estos objetivos estratégicos incluían elementos relacionados con el trabajo del CCRVDF, en concreto: el examen del mandato de los Comités sobre asuntos generales a fin de clarificar sus atribuciones y responsabilidades; el examen de las normas del Codex para proporcionar opciones (medidas) de gestión de riesgos que tuvieran en cuenta las evaluaciones de riesgos y otros factores legítimos esenciales para el proceso de adopción de decisiones; la puesta en práctica del Plan de Acción sobre el Análisis de Riesgos de manera coherente en todo el ámbito del Codex; la ampliación de la cobertura de los LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios y límites para contaminantes a fin de incluir productos de particular interés para los países miembros en desarrollo y, al mismo tiempo, dar prioridad a los compuestos con más probabilidades de afectar la salud de los consumidores; la integración, en el Codex Alimentarius, de las normas de la OIE y otras recomendaciones relativas a la gestión de la zoonosis transmitidas por los alimentos; y el examen de LMR para plaguicidas y medicamentos veterinarios a la luz de las nuevas informaciones disponibles sobre inocuidad y buenas prácticas agrícolas/veterinarias, incluidas las de países en desarrollo.

82. Al presentar el documento de examen, la delegación de los Estados Unidos señaló que el mandato del Comité se relacionaba principalmente con la determinación de prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y la recomendación de niveles máximos para tales sustancias con miras a proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio. La delegación observó que el documento se centraba en cuatro esferas principales relacionadas con la concesión de prioridad a compuestos de interés para los países en desarrollo, el procedimiento utilizado por el CCRVDF para adelantar los LMRMV, cuestiones

³³ CX/RVDF 01/11 y observaciones enviadas por Australia, Brasil, Cuba, Nueva Zelandia, CE (CX/RVDF 01/11-Add. 1 y Australia (CRD 3).

³⁴ ALINORM 01/31, párrs. 143-144.

³⁵ ALINORM 01/41, párrs. 46-70 y Apéndice II.

relacionadas con la propiedad intelectual, y la coordinación del trabajo con otros Comités del Codex y órganos de expertos.

83. El Comité observó que el establecimiento y el adelanto de LMRMV con base científica para fines de protección de la salud se había retrasado, en parte a causa de la falta de datos y/o patrocinadores de la industria, y que en relación con esto se necesitaban más aportaciones de los gobiernos. Se observó que quizás fuera necesario un examen de los procedimientos empleados por el CCRVDF y de su mandato, y que el examen en curso de la FAO y la OMS sobre los procedimientos utilizados por los Comités de expertos también podría ser de utilidad al Comité en este aspecto. Asimismo se señaló que el trabajo en curso del Comité podría acelerarse aún más si se tomaban en cuenta los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos que figuraban en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

84. El Comité también estuvo de acuerdo en que era necesario atender a los intereses de los países en desarrollo, especialmente en lo referente a la elaboración de LMRMV para compuestos que seguían utilizándose pero tenían evaluaciones viejas o desactualizadas y a las inquietudes sobre la propiedad intelectual de compuestos con patentes vencidas. A este respecto se consideraba especialmente pertinente la extrapolación de datos y LMRMV a especies menores o compuestos de utilización limitada, y se asignaba gran importancia a la armonización de los LMRMV para compuestos utilizados en diversos países. Asimismo se mencionó la necesidad de una cooperación más estrecha con la industria y la revitalización de las políticas relativas a “medicamentos viejos”.

85. Varias delegaciones subrayaron que muchos elementos del documento de examen ya se estaban considerando en otros ámbitos del trabajo del Comité, especialmente en relación con el análisis de riesgos (tema 9 del programa) y la asignación de prioridades para el examen de compuestos por parte del JECFA (tema 13 del programa), y que cualesquiera otras actividades previstas por el Comité para agilizar la elaboración de LMRMV no debían constituir una duplicación de esfuerzos en estas esferas.

86. Muchas delegaciones eran de la opinión de que numerosos elementos del documento de examen se abordarían en el documento de políticas sobre las metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos en curso de elaboración, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (tema 9 del programa); por consiguiente, no era necesario abordarlos por separado. Asimismo se observó que la labor del Comité en relación con el establecimiento de su Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados (tema 13 del programa), y en particular con el cumplimiento de sus *Criterios para la inclusión o exclusión de substancias en la lista de prioridades*, ayudaba a garantizar que se presentara una documentación completa para facilitar el examen del JECFA.

87. En respuesta a estas inquietudes, la delegación de los Estados Unidos indicó que el documento de examen tenía por objeto facilitar el proceso de elaboración de LMR identificando temas que el Comité podría examinar en el futuro, en particular criterios basados en el rendimiento para la selección de métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, la programación y el establecimiento de un calendario para el examen, por parte del JECFA, de los compuestos sometidos a su consideración, la coordinación entre el CCRVDF, el JECFA y los otros Comités del Codex, y otros enlaces con el Plan a Plazo Medio de la Comisión.

88. Considerando el debate anterior, el Comité convino en que los Estados Unidos prepararían una versión revisada del documento de examen sobre cuestiones de residuos planteadas al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que se distribuiría para recabar observaciones y se sometería a un nuevo examen en su próxima reunión. El Comité, teniendo en cuenta el Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius, destacó que el documento debía centrarse en las maneras y los medios para mejorar el funcionamiento del Comité sin duplicar la actividad desarrollada por éste en la elaboración de su política sobre metodologías de gestión de riesgos/políticas de evaluación de riesgos (tema 9 del programa), debiendo además trazar claramente un plan de acción que evidenciara las cuestiones que debían someterse a un examen más exhaustivo. Se subrayó, además, que el documento sólo debía tratar el aumento de la eficiencia de la metodología utilizada por este Comité para elaborar LMRMV.

EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN EL RENDIMIENTO PARA EVALUAR MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 12(a) del programa)³⁶

89. En su 12ª reunión, el CCRVDF convino en que un grupo de redacción examinaría los criterios para la selección de métodos de análisis que figuraban en las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CAC/GL 16-1993), a la luz de las novedades recientes en materia de validación de métodos a nivel internacional, a fin de que se considerara en la 13ª reunión del Comité.³⁷

90. El informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras³⁸ fue presentado al Comité por los Copresidentes, el Dr. J. D. MacNeil (Canadá) y el Dr. J. J. O'Rangers (Estados Unidos).

91. Al examinar la Recomendación 1 del Informe del Grupo de Trabajo, el Comité acordó que el grupo de redacción establecido en su reunión previa (Australia, Canadá, Costa Rica, Francia, los Países Bajos, los Estados Unidos, el IFAH) debía seguir examinando los criterios relacionados con la selección de métodos de análisis para medicamentos veterinarios que figuraban en las *Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CAC/GL 16-1993). El Comité acordó que el documento que había de elaborar el grupo de redacción a tal efecto debía tomar en consideración la evolución de los criterios internacionales de validación de métodos y continuar el trabajo emprendido en este campo por el CCPR y el CCMAS, y que dicho documento debía distribuirse a fin de recabar observaciones para el 30 de septiembre de 2002.

EXAMEN DE LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE RUTINA PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 12(b) del programa)³⁹

92. El Comité hizo notar que las observaciones presentadas sobre los métodos analíticos, su validación y los datos de rendimiento de los mismos se hallaban compiladas en el Anexo 1 del informe del Grupo de Trabajo (CRD1).

93. Al examinar la Recomendación 2 del informe del Grupo de Trabajo, el Comité estuvo de acuerdo en que los cuatro equipos de tareas establecidos en su reunión anterior para evaluar los métodos presentados o recibidos debían solicitar más información sobre métodos que pudieran resultar idóneos para apoyar los LMR, para el 30 de junio de 2002. Antes del 30 de noviembre de 2002 se evaluaría la idoneidad de dichos métodos aplicando el texto provisional o cualesquiera criterios enmendados (véase el tema 12a del Programa). Los equipos de tareas debían preparar un informe/documento de trabajo que expusiera en detalle el resultado de sus evaluaciones, a fin de que el CCRVDF lo examinara en su 14ª reunión.

94. El Comité, tomando nota de que el Dr. J.J. O'Rangers estaba por jubilarse, le manifestó su reconocimiento por las valiosas contribuciones y el apoyo prestado a lo largo de los años. Asimismo agradeció al Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras el esfuerzo realizado y estuvo de acuerdo en volver a constituir el Grupo para que se reuniera antes de la 14ª reunión del CCRVDF bajo la Copresidencia del Dr. J. McNeil (Canadá) y el Dr. R. Stephany (Países Bajos).

³⁶ CX/RVDF 01/12 y observaciones remitidas por Moldova, Nueva Zelandia, el Reino Unido, la República Checa, la Comunidad Europea (CX/RVDF 01/12 – Add. 1), Brasil y Reino Unido (CRD5).

³⁷ ALINORM 01/31, párr. 101.

³⁸ CRD 1.

³⁹ CX/RVDF 01/13 y observaciones remitidas por Australia, Francia, Tailandia (CX/RVDF 01/13 – Add. 1), Alemania, la República Checa y Tailandia (CRD6).

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 13 del Programa)⁴⁰

95. En su 12ª reunión el CCRVDF convino en convocar su Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades antes de su presente reunión, bajo la Presidencia de Australia.⁴¹ El informe de este Grupo de Trabajo Especial fue presentado por su Presidente, el Dr. P. Reeves de Australia⁴².

96. De las sustancias incluidas en la lista de prioridades anterior⁴³, la cefuroxima se había incorporado al programa de la 58ª reunión del JECFA (febrero de 2002). Aunque el patrocinador de la pirlimicina tenía intención de presentar la documentación para el examen del compuesto por parte del JECFA, posteriormente decidió no someter la pirlimicina al procedimiento del Codex. No se habían recibido indicaciones de que fueran a proporcionarse datos sobre alguno de los otros 23 medicamentos veterinarios incluidos en la lista de prioridades anterior. Por consiguiente, todos ellos se suprimieron de la lista de prioridades.

97. Se recomendó añadir a la lista de prioridades dos medicamentos veterinarios, *semduramicina* y *virginiamicina*. Considerando la importancia que tenían en la medicina humana sustancias afines a la virginiamicina, la delegación de Suecia y el observador de Consumers International manifestaron preocupación con respecto a su empleo en animales y a la posibilidad de que se transfiriera resistencia a las mismas a los seres humanos⁴⁴. En todo caso, puesto que los compuestos satisfacían los *Criterios para la inclusión de sustancias en la Lista de Prioridades o su exclusión de la misma*⁴⁵, el Comité estuvo de acuerdo en añadir estas sustancias a la Lista de Prioridades. De conformidad con los respectivos mandatos del CCRVDF y el JECFA, se señaló que la evaluación de la resistencia microbiana se limitaría al posible desarrollo de resistencia a través del consumo de residuos.

98. Puesto que ahora se disponía de nueva información que podía modificar las evaluaciones anteriores, el Comité recomendó que el JECFA volviera a evaluar la toxicidad de *flumequina* y la toxicidad y los residuos de *carbadox*. Además se añadió a la lista de prioridades una propuesta de examinar un LMR para *flumequina* en camarones gigantes. Durante el examen de los límites máximos de residuos en los temas 4 y 5 del programa, el Comité recomendó la reevaluación de la toxicidad de la *neomicina*, un nuevo examen del residuo marcador y su efecto en los cálculos de la ingestión de *diciclanil*, la toxicidad del *triclorfon* y la ingestión de *deltametrin*, que debía tomar en cuenta los usos de este compuesto como plaguicida.

99. Se alentó a los países a presentar a la Secretaría del JECFA sus usos aprobados de medicamentos en respuesta a las peticiones de datos que se publicaban antes de las reuniones, ya que esta información resultaría de utilidad al JECFA para determinar las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios y las especies a las que éstos se aplicaban.

100. La Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren Evaluación o Reevaluación se adjunta en el Apéndice VII, en el entendimiento de que para los compuestos no evaluados anteriormente por el JECFA se necesitaría la aprobación del Comité Ejecutivo como nuevo trabajo. El Comité agradeció al Grupo el esfuerzo realizado y convino en convocar el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades antes de su próxima reunión, bajo la Presidencia de Australia, para que examinara las propuestas de evaluación o reevaluación de compuestos por parte del JECFA.

⁴⁰ Observaciones presentadas en respuesta a CL 2000/23-RVDF por la Comunidad Europea (CX/RVDF 01/14) y los Estados Unidos (CRD 4).

⁴¹ ALINORM 01/31, párr. 132.

⁴² Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades (CRD 2).

⁴³ ALINORM 01/31, Apéndice VIII.

⁴⁴ Se citó un artículo en el New England Journal of Medicine sobre este tema, "Quinupristin-Dalfopristin Resistant *Enterococcus Faecium* on Chicken and Human Stool Specimens" – 18 de octubre de 2001 NEJM.L. Clifford Mc Donald, MD et al.

⁴⁵ CL 2000/23-RVDF, Apéndice I.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del Programa)

101. La delegación de Nueva Zelandia solicitó que el Comité examinara las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CAC/GL 16-1993) a fin de incorporar los paradigmas de riesgo actuales y otras novedades surgidas desde la adopción de las Directrices en relación con el control de los residuos de medicamentos veterinarios. Se observó también que el trabajo que se había emprendido en relación con el anteproyecto de Apéndice de las Directrices para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y en los Productos Lácteos (véase el tema 8 del programa) representaba en muchos aspectos una duplicación de las Directrices, y que éstas últimas quizás no respondieran a las necesidades de los países en desarrollo. Algunas delegaciones pidieron que se ampliara el ámbito de aplicación de las Directrices a fin de considerar el empleo de medicamentos veterinarios en todos los animales, incluidos los peces (acuicultura), las abejas productoras de miel y los animales de caza salvajes.

102. El Comité estuvo de acuerdo en que la delegación de Nueva Zelandia, con la ayuda de Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos, Francia, el Reino Unido, Suiza, la Comisión Europea, la FAO y la OIE, preparara un Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que se haría circular para recabar observaciones y se examinaría más a fondo en su 14ª reunión. El Comité hizo notar que esta decisión requeriría la posterior aprobación como nuevo trabajo por parte del CCEXEC en su 50ª reunión.

103. El Comité, observando que a principios de 2002 se jubilarían el Dr. Jacques Boisseau de Francia y el Dr. Michael Rutter del Reino Unido, agradeció a los mismos su prolongada contribución y dedicación al trabajo del Comité.

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

104. El Comité observó que en un principio estaba programado celebrar la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos del 4 al 7 de marzo de 2003, a reserva de nuevos debates entre el Codex y la Secretaría del Gobierno hospedante. Tomó nota del ofrecimiento de la delegación de Costa Rica de hospedar en su país la próxima reunión del Comité .

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia (ALINORM 03/31)
Proyectos de LMR para: - abamectin - carazolol - clortetraciclina/oxitetraciclina/ tetraciclina - clenbuterol - ciflutrin - eprinomectrin - foxim - somatotropina porcina	8	Gobiernos , 25° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius	Apéndice II
Proyectos de LMR para: - cihalothrin - ivermectin - lincomicina	5/8	Gobiernos , 25° período de sesiones de la CAC	Apéndice III
Proyectos de Enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones	5 *	Gobiernos , 25° período de sesiones de la CAC	Apéndice VI
Proyectos de Límites Máximos de Residuos Revisados para: - flumequina - neomicina - tiamfenicol	6	Gobiernos 14ª reunión del CCRVDF	Apéndice IV
Proyectos de Límites Máximos de Residuos Revisados para: - clenbuterol - deltametrin - diciclanil - acetato de melengestrol - triclorfon (metrifonato)	5	50ª reunión del CCEXEC Gobiernos 14ª CCRVDF	Apéndice V
Anteproyecto de Apéndice sobre la Prevención y el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos	2	Estados Unidos Gobiernos 14ª CCRVDF	Párrs. 59-62
Anteproyecto del Código de Prácticas para Contener y Reducir al Mínimo la Resistencia a los Agentes Antimicrobianos	1/2	50ª CCEXEC Estados Unidos Gobiernos 14ª CCRVDF	Párrs. 71-77
Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	1/2	50ª CCEXEC Nueva Zelandia Gobiernos 14ª CCRVDF	Párrs. 101-102
Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios	-	50ª CCEXEC Gobiernos	Apéndice VII

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Referencia (ALINORM 03/31)
Principios y Metodologías de Análisis de Riesgos, incluidas las Políticas de Evaluación de Riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (documento interno)	-	Francia 14ª CCRVDF	Párrs. 63-70
Documento de Examen Revisado sobre Cuestiones de Residuos remitidas al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	-	Estados Unidos Gobiernos 14ª CCRVDF	Párrs. 79-88
Método de Análisis: Criterios basados en el rendimiento	-	Grupo de Redacción 14ª CCRVDF	Párrs. 89-91
Método de Análisis: Identificación de Métodos para Análisis de Rutina	-	Grupo de Redacción 14ª CCRVDF	Párrs. 92-94
Anteproyecto de Directrices para Residuos Presentes en los Puntos de Inyección	Suspendido		Párrs. 52-58

* Procedimiento Acelerado

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

CHAIRPERSON: **Dr Stephen F. Sundlof**
PRESIDENT: Center for Veterinary Medicine
PRESIDENTE: Food & Drug Administration
 HFV-1, MPN-27500 Standish Place
 Rockville, MD 20855
 United States of America
 Tel: +1 (301) 594-1740
 Fax: +1 (301) 594-1830

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

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

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

Dr Warren Henry
 Global Director
 Regulatory Affairs
 Alpharma Inc.
 One Executive Drive
 Fort Lee, New Jersey 07024
 United States of America
 Tel: 201-228-5067
 Fax: 201-947-3879
 E-mail: warren.henry@alpharma.com

Dr Peter Holdworth
 Avcare Ltd
 Locked Bag 916 ACT 2601
 Australia
 Tel: 62-2-6230-6399
 Fax: 62-2-6230-6355
 E-mail: sraah@avcare.org.au

Dr Peter Miller
 Program Manager, Animal Programs
 National Residue Survey, AFFA
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Tel: 61-2-6272-3762
 Fax: 61-2-6272-4023
 E-mail: peter.miller@affa.gov.au

Dr Philip Reeves
 Team Leader - Veterinary Residues Evaluation
 National Registration Authority for Agricultural and
 Veterinary Chemicals
 P.O. Box E240
 Kingston ACT 2604
 Australia
 Tel: 61-2-6272-3800
 Fax: 61-2-6272-3551
 E-mail: preeves@nra.gov.au

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

**BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA**

Dr Marc Cornelis
Conseiller général
 Institut d'expertise vétérinaire
 Rue de la Loi 56
 1040 Bruxelles
 Belgium
 Tel: 32-2-287-02-53
 Fax: 32-2-287-02-39
 E-mail: marc.cornelis@ivkiev.fgov.be

Dr Walter Smedts

Vétérinaire
Institut d'expertise vétérinaire
Rue de la Loi 56
1040 Bruxelles
Belgium
Tel: 32-2-287-02-07
Fax: 32-2-287-02-39
E-mail: walter.smedts@ivkiev.fgov.be

Dr Johan Vanhemelrijck

Sécrétaire général
FEDESA
Rue Defacqz 1 b8
1000 Bruxelles
Belgium
Tel: 32-2-543-75-60
Fax: 32-2-537-00-49
E-mail: fedesa@fedesa.be

BRAZIL**BRESIL****BRASIL****Mr Lucas Medeiros Dantas**

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

Dr Sebastiao C Guedes

Rua Muniz De Souza
1304 Aclimacao
CEP 01534-001 Sao Paulo
SP, Brazil
Tel: 55-11-3207-4633
Fax: 55-11-3209-5482
E-mail: scguedes@uol.com.br

Mr Ricardo R. Pamplona

Coordinator of Veterinary Products
Ministry of Agriculture, Husbandry and Supply
Esplanada, Bloco D, Anexo A
Sala 314 - A
70000 Brasilia DF
Brazil
Tel: 55-61-218-2704
Fax: 55-61-323-5936
E-mail: rpamplona@agricultura.gov.br

Ms Maria Angelica Ribeiro de Oliveira

Medico Veterinario
Ministry of Agriculture, Husbandry and Supply
Esplanada dos Ministerios Bloco "B"
Anexo "B" 1 Abdar Sala 116
Distrito Federal 70043-900
Brasilia-Brazil
Tel: 55-61-218-3824
Fax: 55-61-218-2727
E-mail: ribeiro@agricultura.gov.br

CANADA**Dr Vasu Dev Sharma**

(Head of Delegation)
Chief, Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross Complex
Tower A, Ground Floor
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Canada
Tel: 613-957-8061
Fax: 613-957-3861
E-mail: Vasu_Dev_Sharma@hc-sc.gc.ca

Dr Cris Basudde

Drug Evaluator, Human Safety Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
Health Products and Food Branch
Holland Cross Complex
Tower A, Ground Floor
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Canada
Tel: 613-957-3805
Fax: 613-957-3861
E-mail: cbasudde@hc-sc.gc.ca

Dr Jacques Asselin

Chemist
Agriculture - Quebec
2700 Einstein
STE-FOY (P.Q.) G1P 3W8
Canada
Tel: 418-266-4440 ext. 213
E-mail: jacques.asselin@agr.gouv.qc.ca

Mr Dennis Lein

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

Dr James MacNeil

Head, Center for Veterinary Drug Residues
 Saskatoon Laboratory
 Canadian Food Inspection Agency
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, SK S7N 2R3
 Canada
 Tel: 306-975-5347
 Fax: 306-975-5711
 E-mail: jmacneil@inspection.gc.ca

Dr Maurice W. Smith

Manager – Technical & Regulatory Affairs
 Canadian Delegation
 Box 88
 1 Field Crest Road
 Inglewood, Ontario L5N 1W1
 Canada
 Tel: 905-826-1800
 Fax: 905-838-0082
 E-mail: maurice.smith@alpharma.com

CHILE**CHILI****Dr Silvia Pizarro Hofer**

Medico Veterinario
 Republica de Chile
 Ministerio de Agricultura
 Servicio Agrícola y Ganadero
 Avda. Bulnes 107 Apt #43
 Chile
 Tel: 56-2-699-6526
 Fax: 56-2-699-6495
 E-mail: farmacor@sag.minagri.gob.cl

CHINA**CHINE****CHINA****Dr Sheng Yuanxian**

(Head of Delegation)
 Bureau of Animal Husbandry and Veterinary Medicine
 Ministry of Agriculture
 11 Nongzhanguan Nanli
 Beijing, China 100026
 Tel: 8610-641-92842

Dr Shen Jianzhong

China Agriculture University
 Beijing 100094
 P.R. China
 Tel: 8610-628-92803
 Fax: 8610-624-64487
 E-mail: sjzwyo@public.bta.net.cn

Dr Xu Shixin

China Control Institute of Veterinary Drug
 Ministry of Agriculture
 No. 8 Zhongguancun South Street
 Beijing, China 100081
 Tel: 8610-621-58844
 Fax: 8610-689-77536
 E-mail: cgsyjcs@public.east.net.cn

Dr Zonghi Yuan

Professor
 Huazhong Agricultural University
 Wuhan, Hubei 430070
 P.R. China
 Tel: 0086-27-827-80918
 Fax: 0086-27-827-85852
 E-mail: Yuan5802@public.wh.hb.cn

COLOMBIA**COLOMBIE****Dr Mcallister Tafur Garzón**

(Head of Delegation)
 Coordinator Grupo Inocuidad Cadenas
 Agroalimentarias Pecuarias
 Instituto Colombiano Agropecuario ICA
 Calle 37 #8-43 Piso 4
 Bogota
 Columbia
 Tel: 57-1-332-5005
 E-mail: mcallister.tafur@ica.gov.co

COSTA RICA**Dr Benigno Alpizar Montero**

Medico Veterinario
 M.A.G.
 Direccion de Salud Animal
 San Jose
 Costa Rica
 Tel: 506-260-93-40
 Fax: 506-260-82-91
 E-mail: balpizar@protecnet.go.cr

Dr Jose Luis Rojas

Medico Veterinario
 Ministerio de Agricultura y Ganaderia
 1 Km Oeste Jardines del Recuerdo
 San Jose
 Costa Rica
 Tel: 506-260-83-00
 Fax: 506-260-54-83
 E-mail: Joluroma@yahoo.com

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Ms Ulla Bertelsen
(Head of Delegation)
Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Division of Food Safety
Morkhoj Bygade 19
DK-2860, Soborg
Denmark
Tel: 45 33 95 60 00
E-mail: uab@fdir.dk

Dr Per Henriksen
Acting Head of Veterinary Section
Danish Medicines Agency
Ministry of Health
378 Frederikssundsvej
DK-2700, Bronchoj
Tel: 45-44-88-92-42
E-mail: peh@dmka.dk

Mr Mikael Pedersen
Research Chemist
Division of Chemical Contaminants
Ministry of Food, Agriculture, and Fisheries
Danish Veterinary and Food Administration
Institute of Food Research and Nutrition
Morkhoj Bygade 19
DK2860, Soborg
Denmark
Tel: 45-33-95-60-00
Fax: 45-33-95-60-01
E-mail: mip@fdir.dk

FRANCE
FRANCE
FRANCIA

Dr Jacques Boisseau
(Head of Delegation)
Director the ANMV-AFSSA
La Haute Marche
Javene BP 90203
35302 Fougères
France
Tel: 02-99-94-78-72
Fax: 02-99-92-78-99
E-mail: J.boisseau@anmv.afssa.fr

Dr Francois Vedeau
Head of the Veterinary Pharmaceutical Unit
DGAL - Ministère de l' Agriculture et de la Pêche
251 rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
France
Tel: 01-49-55-58-43
Fax: 01-49-55-43-98
E-mail: francois.vedeau@agriculture.gouv.fr

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr Gerhard Kothmann
(Head of Delegation)
Federal Ministry of Consumer Protection
Food and Agriculture
Head of Directorate
Security of Food Stuffs of Animal Origin
Rochusstraße 1
53123 Bonn
Germany
Tel: 49-1888-529-4670
E-mail: Gerhard.Kothmann@bmvvel.bund.de

Dr Alexander Böttner
Product Development
Intervet Innovation GmbH
Zur Propstei
55270 Schwabenheim
Germany
Tel: 49(0)6130 948-190
Fax: 49(0)6130 948-506
E-mail: alexander.boettner@intervet.com

Dr Ludwig Klostermann
Bayer AG
Animal Health Business Group
Policy and Issues Management
51368 Leverkusen
Germany
Tel: 49(0)2173 384-861
Fax: 49(0)2173 384-896
E-mail: ludwig.klostermann.LK@bayer-ag.de

Dr Reinhard Kroker
Bgvv
Head of Veterinary Medicinal Product Authorization,
Residue Control, Feed Additives
Diedersdorfer Weg 1
D-12277 Berlin
Germany
Tel: 49-1888-412-23-64
Fax: 49-1888-412-29-65
E-mail: r.kroker@bgvv.de

Dr Martin Schneider

Geschäftsführer
Bundesverband fuer Tiergesundheit
Aennchenplatz 6
53173 Bonn
Germany
Tel: 49-228-318-296
Fax: 49-228-318-298
E-mail: bft-animalhealth@t-online.de

Dr Walther Heeschen

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

Dr Ilse-Dore Schütt

Head of Division for Veterinary Drugs and Professions
Federal Ministry of Health
Am Propsthof 78a
D-53113 Bonn
Germany
Tel: 49-1888-441-1190
Fax: 49-1888-441-4967
E-mail: shuett@bmg.bund.de

Dr Gertraud Suhren

Federal Dairy Research Centre
Hermann Weigmannstr. 1
Kiel, D-24103
Germany
Tel: 49-431-609-2412
E-mail: suhren@bafm.de

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

(Head of Delegation)
Director, Processing and Marketing of Livestock
Products
Directorate General of Processing and Marketing for
Agricultural Products
Indonesian Ministry of Agriculture
Kanpus Deparemen Pertanian, GD D, Lt. ILI
Jl. Harsono RM No. 3, Ragunan Pasar Minggu
Jakarta Selatan 12550
Indonesia
Tel: 021-781-5880
Fax: 021-781-5880
E-mail: risman@deptan.go.id

Dr Budi Tri Akoso

Director of Animal Health
Directorate General of Livestock
Indonesian Ministry of Agriculture
Kanpus Deparemen Pertanian, GD D, Lt. ILI
Jl. Harsono RM No. 3, Ragunan Pasar Minggu
Jakarta Selatan 12550
Indonesia
Tel: 021-781-0090
Fax: 021-781-5783

Dr Tri Budhi Murdiati,

Research Institute for Veterinary Science
Jl. R.E. Martadinata No. 30
Bogor 16114
Indonesia
Tel: 0251-334456
Fax: 0251-336425
E-mail: triashar@indo.net.id

Ms Dewi Novia Tarwyanti

Center for Standardization and Accreditation
Indonesian Ministry of Agriculture
Kanpus Deparemen Pertanian, GD D, Lt. ILI
Jl. Harsono RM No. 3, Ragunan Pasar Minggu
Jakarta Selatan 12550
Indonesia
Tel: 62-21-700-42042

IRELAND**IRELANDE****IRLANDA****Mr Paul Rafter**

(Head of Delegation)
Superintending Veterinary Inspector
Dept Agriculture, Food, and Rural Development
Central Meat Control Laboratory
Abbotstown, Catleknock
Dublin, Ireland
Tel: 353-1-6072950
Fax: 353-1-8214966
E-mail: paul.rafter@agriculture.gov.ie

Dr J. Gabriel Beechinor

Irish Medicines Board
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel: 353-1-676-4971 ext. 2172/2203
Fax: 353-1-634-4046
E-mail: imb@imb.ie

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr Brunella Lo Turco

Segretario Generale Comitato Italiano Codex
Alimentarius
Ministero Politiche Agricole
Via Sallustiana 10
Roma 00100
Italy
Tel: 0039064880273
Fax: 0039064880273
E-mail: blturco@tiscali.it

JAPAN
JAPON

Mr Turumi Kazuhiko

Section Chief
Standards Division
Department of Food Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8045
Japan
Tel: 81-3-3595-2351
Fax: 81-3-3501-4868
E-mail: turumi-kazuhiko@mhlus.go.jp

Dr Yukiko Yamada

Director, International Affairs (Food Research)
Counsellor, Research and Development
National Food Research Institute
2-1-12 Kannondai, Tsukuba 305-8642
-- and --
Counsellor for Research and Development
Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council
Secretariat
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Tel: 81-298-38-8017
Fax: 81-298-38-8006
E-mail: yamadayk@nfri.affrc.go.jp

Dr Kunitoshi Watanabe

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
Jingumae 2-6-1
Shibuya-ku, Tokyo
Japan
Tel: 81-3-3403-2111
E-mail: kunitoshi.watanabe@ah.movartis.com

KOREA, REPUBLIC OF
REPUBLIQUE DE COREE
REPUBLICA DEL COREA

Ms Sang Hee Jeong

(Head of Delegation)
Senior Researcher
Veterinary Drugs Toxicology Division
National Veterinary Research and Quarantine Service
Ministry of Agriculture and Forestry
#480 Anyang 6 Dong
Anyang City, 430-016
Republic of Korea
Tel: 82-31-467-1836
Fax: 82-31-467-1845
E-mail: jeongsh@mail.nvrqs.go.kr

Dr Ock Hyeun Cho

Veterinary Officer
Animal Health Division
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture and Forestry
#1 Chungang-Dong
Kwachon City, 427-719
Republic of Korea
Tel: 82-2-504-0908
Fax: 82-2-500-1932
E-mail: chooh@maf.go.kr

Dr Kyeong Ae Park

Veterinary Officer
Kyonggido Livestock Veterinary Service
Gagok-Ri 177-1, Hwado-Eup
Namyangju shi
Kyonggido
Republic of Korea
Tel: 82-31-593-4011
Fax: 82-31-593-4012
E-mail: parkka@kg21.net

Dr Jong Whan Lee

Officer
Livestock Administration Division
4 Chungang-Dong
JeonJu City
Republic of Korea
Tel: 82-63-280-4641
E-mail: luh2880@hanmail.net

MEXICO
MEXIQUE

Dr Ofelia Flores

Subdirectora de Constatacion
SAGARPA – SENASICA
Km 11.5 Carretera Cuernauaca-Cuautla
Diuetepec, Morelos, Mexico C.P. 62370
Tel: 777-3190202
Fax: 777-3190202 ext. 126
E-mail: cenapa@in Josef.com.mx

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

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

Dr Arie Ottevanger
Senior Veterinary Officer
Parnassusplein 5
Ministry of Health, Welfare and Sport
PO Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel: 31-70-340-6886
Fax: 31-70-340-5554
E-mail: a.ottevanger@minvws.nl

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

Dr Gijs T.J.M. Theunissen
Policy Affairs
Department of Veterinary and Food Policy
Ministry of Agriculture
Nature Management and Fisheries
73 Bezuidenhoutseweg
PO Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands
Tel: 31-70-378-4594
Fax: 31-70-378-6141
E-mail: g.t.j.m.theunissen@vva.agro.nl

NEW ZEALAND
NOUVELLE-SELANDE
NUEVA ZELANDIA

Dr Bill Jolly
(Head of Delegation)
Counsellor Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Forestry
P.O. Box 2526
Wellington, New Zealand
Tel: 64-4-474-4100
Fax: 64-4-474-4239
E-mail: jollyb@maf.govt.nz

Mr John Reeve
National Manager (Toxicology and Residues)
Food Assurance Authority
Ministry of Agriculture and Forestry
P.O. Box 2526
Wellington, New Zealand
Tel: 64-4-460-8733
Fax: 64-4-460-8771
E-mail: reevej@maf.govt.nz

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Prof Magne Yndestad
Norwegian School of Veterinary Science
P.O. Box 8146 Dep.
0033 Oslo
Norway
Tel: 47 22-96-48-30
Fax: 47 22-96-48-50
E-mail: magne.yndestad@veths.no

Dr Sverre Ola Roald
Regional Director of Fisheries and Aquaculture
P.O. Box 1323
N-6001 Alesund
Norway
Tel: 47 70-10-12-07
Fax: 47 70-10-12-01
E-mail: sverre-ola.roald@mr.fiskeridir.dep.telemax.no

PANAMA

Dr.Hector G. Cedeno
Medico Veterinario
Ministerio de Salud
Ave Gorgas Edificio 253
Ancon, Panama
Tel: 262-1671
Fax: 262-2793
E-mail: hectorgonzalo@hotmail.com

PHILLIPINES

Dr Criselda P. Pagluan
Chief, Laboratory Services Division
National Meat Inspection Commission
Visayas Avenue, Dilliman
Quezon City, 1100
Phillipines
Tel: 00632 9243119
Fax: 00632 9243119 loc.28
E-mail: crisel.pvet@pacific.net.ph

PORTUGAL**Dr Maria Helena Ponte**

Head of Unit of Means of Defense of Animal Health
Direccao – Geral De Veterinaria
Director-General, Veterinary
Largo da Academia Nacional de Belas
Artes N°2
1200 Lisboa, Portugal
Tel: 351-21-323-9536
Fax: 351-21-323-9565
E-mail: Helena_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

REPUBLIC OF TRINIDAD AND TOBAGO**Dr Joseph Ryan**

Veterinary Pathologist
EWMSC Building 49
Uriah Butler Highway
Champs Fleurs
Trinidad and Tobago
Tel: 868 645-4593
Fax: 868 645 4593
E-mail: Vetlab@tstt.net.tt

SPAIN**ESPAGNE****ESPANA****Dr José Antonio Garrido Pérez**

(Head of Delegation)
Consejero Técnico
Ministerio de Sanidad y Consumo
Direccion General de Salud Publica
Paseo del Prado 18-20
28071 MaDr.id
Spain
Tel: 34-91-596-2095
Fax: 34-91-596-4409
E-mail: jgarrido@msc.es

Mr Angel Javier Lazaro Ruiz

Head of Animal Health Rapid Alert System
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
C/Corazon de Maria
8 4th Floor 28002
MaDr.id, Spain
Tel: 34-91-347-8351
Fax: 34-91-347-8299
E-mail: jlazaror@mapya.es

SWEDEN**SUEDE****SUECIA****Ms Aase Tronstad**

(Head of Delegation)
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture
SE-103-33 Stockholm
Sweden
Tel: 46-84-05-11-79
Fax: 46-84-05-49-70
E-mail: aase.tronstad@agriculture.ministry.se

Dr Kajsa Gustavsson

Senior Veterinary Inspector
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46-18-17-56-86
Fax: 46-18-10-58-48
E-mail: kagu@slv.se

Mr Hakan Johnsson

National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46-18-17-57-05
Fax: 46-18-10-58-48
E-mail: hajo@slv.se

Ms Eva Rolfsdotter Lonberg

Codex Coordinator for Sweden
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Sweden
Tel: 46-18-17-55-47
Fax: 46-18-10-58-48
E-mail: eva.lonberg@slv.se

SWITZERLAND**SUISSE****SUIZA****Dr Herbert Koch**

(Head of Delegation)
Swiss Veterinary Office
Chemistry Section
Schwarzenburgerstr. 161
CH-3003 Berne
Switzerland
Tel: 41-31-323-8539
Fax: 41-31-323-3813
E-mail: herbert.koch@bvet.admin.ch

Dr Roland Charriere

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

**THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA****Dr Danis Davitayananda**

(Head of Delegation)
Department of Veterinary Pharmacology
Faculty of Veterinary Science
Chulalongkorn University
Henri Dunang Road
Bangkok 10330
Thailand
Tel: 662-375-8985
Fax: 662-374-8777

Ms Usa Bamrungbhuet

Standards Officer
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI St., Ratchathewi
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662-246-1993
Fax: 662-248-7987
E-mail: usak@tisi.go.th

Mr Kraingsak Dangprom

Director of Veterinary Public Health
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture & Co-Operative
69/1 Pyathai Rd.
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 662-653-4475
Fax: 662-653-4930
E-mail: kraingsak_vph@hotmail.com

Dr Bangon Jinanarong

Deputy Director (Animal Health)
Golden Food International, Ltd.
110 Mou 2 Sadtakij Road
Nongsamsark, Baan Baun, Chonburi 20170
Thailand
Tel: 66-038-279370-1
E-mail: bangon@operamail.com

Ms Pornsri Laurujisawat

Manager
Thai Industry Federation
313 C.P. Tower 22nd Floor Building
Silom Road Bangkok Thailand 10500
Tel: 662-638-2881
Fax: 662-638-2536
E-mail: pornsri@yahoo.com

Dr Boonpeng Santiwattanamat

Thai Broiler Processing Exporters Association
313 C.P. Tower, 18th Floor
Silom Road
Bangrak, Bangkok 10500
Thailand
Tel: 662-638-2199
E-mail: packerai@asianet.co.th

Mr Lers Thisayakorn

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

**TURKEY
TURQUIE
TURQUIA****Dr Omer Faruk Mutlu**

General Directorate for Protection and Control
Kucukesat rad No. 3 Bakanliklar
Ankara, Turkey 06610
Tel: 303-126-176-176
E-mail: mutlufaruk@yahoo.com

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

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

Dr Bryn Andrew Groves

Higher Scientific Officer
Food Standards Agency
Room 515B Aviation House
125 Kingsway
London, England WC2B 6NH
United Kingdom
Tel: 44-0207-276-8543
E-mail: bryn.groves@foodstandards.gsi.gov.uk

Dr Jack F. Kay

Residues, Surveillance and R&D
Veterinary Medicine Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
United Kingdom
Tel: 44-1932-338323
Fax: 44-1932-336618
E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr Steven D. Vaughn

U.S. Delegate
FDA/CVM, HFV - 130
7500 Standish Place, MPN 2
Rockville, MD 20955
United States of America
Tel: 301-827-7584
E-mail: svaughn@cvm.fda.gov

Dr Richard Ellis

Alternate Delegate
Director, Scientific Research Oversight Staff
Office of Public Health and Safety
USDA/FSIS
1400 Independence Ave., SW
Aerospace Building
Rm. 333, 3rd Floor
Washington, DC 20024
United States of America
Tel: 202-690-6474

Dr Scott A. Brown

Senior Director
Animal Health Preclinical Development
Pharmacia Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001
United States of America
Tel: 616-833-2412
Fax: 616-833-3295
E-mail: scott.a.brown@pharmacia.com

Dr Richard A. Carnevale

Vice President
Regulatory, Scientific and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street, NW, Suite 700
Washington, DC 20005-3104
United States of America
Tel: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr Pamela Chamberlain

Toxicologist
FDA/CVM, HFV-153
7500 Standish Place, MPN II
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: 301-827-0121
Fax: 301-594-2298
E-mail: pchamberl@cvm.fda.gov

Mr Patrick Clerkin

Associate U.S. Manager for Codex
U.S. Codex Office
USDA/FSIS
1400 Independence Ave., SW
Rm. 4861 - South Building
Washington, DC 20250
United States of America
Tel: 202-250-7760
E-mail: patrick.clerkin@usda.gov

Dr Steven DeVincent

Director of Ecology Program
Alliance for the Prudent Use of Antibiotics
75 Kneeland Street
Boston, MA 02111-1901
Tel: 617-636-0427
Fax: 617-636-3999
E-mail: stephen.devincent@tufts.edu

Ms Sondra Flick

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

Dr Lynn Friedlander

Physiologist/Pharmacologist
Division of Human Food Safety
FDA/CVM, HFV-151
7500 Standish Place, MPN 2
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: 301-827-6985
Fax: 301-594-2298
E-mail: lfriedla@cvm.fda.gov

Dr Elizabeth A. Curry-Galvin

Assistant Director, Scientific Activities
American Veterinary Medical Association
1931 N. Meacham Rd.
Suite 100
Schaumburg, IL 60173
United States of America
Tel: 847-925-8070 ext.290
Fax: 847-925-9329
E-mail: Egalvin@avma.org

Dr David W. Gottschall

Associate Director, Regulatory Affairs
Pfizer Animal Health
812 Springdale Dr.ive
Exton, PA 19341
United States of America
Tel: 610-363-3763
E-mail: gottsd@pfizer.com

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

Dr Robert Livingston
Consultant to AHI
14441 Kings Grant Street
North Potomac, MD 20878
United States of America
Tel: 202-662-4126
Fax: 202-393-1667
E-mail: rlivingston@msn.com

Dr Alexander MacDonald
Consultant to Philbro Animal Health
710Route 46 East
Fairfield, NJ 07004
United States of America
Tel: 973-439-4709
E-mail: BeeMac201@aol.com

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

Dr Lawrence E. Miller
Senior Staff Veterinarian
USDA:APHIS: Veterinary Services
4700 River Road, Unit 46
Riverdale, Maryland 20737
United States of America
Tel: 301-734-7718
Fax: 301-734-7764
E-mail: lawrence.e.miller@usda.gov

Dr Larry C. Pendlum
Director, Government Affairs
Elanco Animal Health
A Division of Eli Lilly and Company
Four Parkwood, Suite 105
500 East 96th Street
Indianapolis, IN 46240-3733
United States of America
Tel: 317-277-4628
Fax: 317-433-6353
E-mail: LCP@lilly.com

Dr John O'Rangers
Senior Regional Scientist
FDA/CVM. HFV-150
7500 Standish Place, MPN 2
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: 301-874-3365
E-mail: blundi@starpower.net

Ms Barbara Sanchez
U.S. Food and Drug Administration
Office of the Commissioner
Parklawn Building RM15A55 HFG-1
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
United States of America
Tel: 301-827-4544
E-mail: bsanchez@oc.fda.gov

Dr Linda Tolefson
Deputy Director
Center for Veterinary Medicine, FDA
7519 Stanton Place
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: 301-827-2954
Fax: 301-827-4335
E-mail: ltollefs@cvm.fda.gov

Dr Nicholas Weber
Special Assistant for Risk Assessment
FDA/CVM. HFV-150
7500 Standish Place, MPN 2
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: 301-827-6986
E-mail: nweber@cvm.fda.gov

Dr Richard Wood
Food Animal Concerns Trust
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614
United States of America
Tel: 773-525-4952
E-mail: rrwood@fact.cc

VIETNAM

Dr Le Hong Phuoc
Research Institute for Aquaculture No.2
116 Nguyen Dinh Chieu Street
District 1
Ho Chi Minh City
Vietnam
Tel: 84-08-8299592
Fax: 84-08-8226807
E-mail: lehongphuoc@yahoo.com

Dr Le Duy Binh

Deputy Director
The National Fisheries Inspection and Quality
Assurance Center – Branch IV
30 Ham Nghi St
District 1
Ho Chi Minh City
Vietnam
Tel: 84-08-8214428
Fax: 84-08-8214428
E-mail: nafi4@hcm.vnn.vn

**INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS
INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY
ORGANIZATION**

Dr W. Martin Strauss

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

CONSUMERS INTERNATIONAL**Ms Lisa Y. Lefferts**

Consumers International
526 Mountain Field Trail
Nellysford, VA 22958
United States of America
Tel: 434-361-2420
E-mail: llefferts@earthlink.net

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION (EU)**Mr Olli Mattila**

Administrator
General Secretariat
of the Council of the European Union
175 Rue de la Loi
B-1048 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 285-8357
Fax: 32 2 285-7928
E-mail: olli.mattila@consilium.eu.int

EUROPEAN COMMISSION**Dr Gudrun Gallhoff**

(Head of Delegation)
European Commission
Health and Consumer Protection
Directorate-General
Rue de la Loi/Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles/Brussel
Belgium
Tel: 32-2-296-71-28
Fax: 32-2-299-18-56
E-mail: gudrun.gallhoff@cec.eu.int

Dr Kornelia Grein

Head of Safety of Veterinary Medicines Sector
European Medicines Evaluation Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf
London, E14 4HB
United Kingdom
Tel: 44-20-7418-8432
Fax: 44-20-74-18-84-47
E-mail: kornelia.grein@emea.euDr.a.org

Dr Annika Wennberg

Principal Administrator
European Commission
Directorate General Enterprise
Rue de la Loi /Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles/Brussel
Belgium
Tel: 32-2-296-1056
Fax: 32-2-296-15-20
E-mail: annika.wennberg@cec.eu.int

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE
(ICA)****Mr Kazuo Onitake**

Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-Operative Union
Co-Op Plaza
3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo, Japan 150-8913
Tel: 81-3-5778-8109
Fax: 81-3-5778-8008
E-mail: kazuo.onitake@jccu.co-op.or.jp

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**Dr Gertraud Suhren**

Institut for Hygiene and Food Safety
Federal Dairy Research Centre
Postfach 60 69
D - 24121 Kiel, Germany
Tel: 49 431 609 2412
Fax: 49 431 609 2308
E-mail: suhren@bafm.de

INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH (IFAH)**Dr Anthony Mudd**

(Head of Delegation)
Acting Executive Director
International Federation for Animal Health
Rue Defacqz 1
1000 Brussels, Belgium
Tel: 32-2-541-0119
E-mail: ifah@ifahsec.org

Dr Raul Guerrero

FILASA
C/o Elanco Animal Health
A Division of Eli Lilly and Company
2001 West Main Street
Greenfield, Indiana 46140
United States of America
Tel: 317-277-4434
Fax: 317-277-4755
E-mail: guerrero_raul_j@lilly.com

Dr Chao Liang

General Manager
Alpharma AHD China Market
3 Bai Shi Qiao Road
Beijing Friendship Hotel, Rm. 64022
Beijing, China 100873
Tel: 86-10-6871-1263
Fax: 86-10-6871-1264
E-mail: chao.liang@alpharma.com

Dr Mike McGowan

Pfizer Animal Health
Eastern Point Road - Mail Stop 8200-40
Groton, CT 06340
United States of America
Tel: 860-441-4947
Fax: 860-715-7670
E-mail: michael_j_mcgowan@groton.pfizer.com

Dr Hariolf Schmid

Head, Development Management
Novartis Animal Health Inc.
P.O. Box CH-4002 Basel, Switzerland
Tel: 41-61-697-57-16
Fax: 41-61-697-70-80
E-mail: hariolf.schmid@ah.novartis.com

Dr Bruce A. Somerville

Technical Director, Regulatory Affairs
Merial Limited
3239 Satellite Boulevard
Duluth, Georgia 30096
United States of America
Tel: 678-638-3710
E-mail: bruce.somerville@merial.com

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**Dr Marjorie Medina**

(Head of Delegation)
Institute of Food Technologists
221 North LaSalle St.
Chicago, IL 60137
United States of America
Tel: 215-233-6436
Fax: 215-233-6581
E-mail: mmedina@arserrc.gov

Dr Rosetta Newsome

Director, Science & Communications
Institute of Food Technologists
221 North LaSalle St, Suite 300
Chicago, IL 60601-1291
United States of America
Tel: 312-782-8424
Fax: 312-782-8348
E-mail: rlnesome@ift.org

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)**Dr Barbara Röstel**

Bundesinstitut fuer gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinaermedizin
-- and --
FAO/WHO Collaborating Centre for Research,
and Training in Food Hygiene & Zoonoses
Thielallee 88 – 92
14195 Berlin - Dahlem
Germany
Tel: 49 30 8412 32 55
Fax: 49 32 8412 33 74
Email: b.roestel@bgvv.de

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

Dr Manfred Luetzow

(Head of Delegation)
FAO Joint Secretary of JECFA
Food and Agriculture Organization of the United
Nations
Food and Nutrition Division
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39-06-570-55425
Fax: 39-06-570-54593
E-mail: manfred.luetzow@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD****Dr John L. Herrman**

(Head of Delegation)
WHO Joint Secretary of JECFA
International Programme on Chemical Safety
WHO
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41-22-791-3569
Fax: 41-22-791-4848
E-mail: hermanj@who.int

Dr H. Peter Braam

Scientist Food-Borne Surveillance
Emerging Public Health Risks Team
Department of Communicable Disease
Surveillance and Response
WHO
CDS/CSR/EPH
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41-22-791-2882
Fax: 41-22-791-4893
E-mail: braamp@who.int

WORLD VETERINARY ASSOCIATION**Dr Leon H. Russell**

(Head of Delegation)
North America Councilor
World Veterinary Association
33 Linda Lane
College Station, TX 77845
United States of America
Tel: 979-776-8506
E-mail: lrdivm@tca.net

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS
PROGRAMME SECRETARIAT****Mr David Byron**

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

Ms Annamaria Bruno

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Nutrition Division
Room C-272
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: (39) 06 57056254
Fax: (39) 06 57054593
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

UNITED STATES SECRETARIAT**Ms Sally Fernandez**

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
3rd Floor - Room 405
901 D Street, SW
Washington, DC
United States of America
Tel: 202-690-6524
E-mail: Sally.Fernandez@USDA.gov

Ms Ida Gambrell

Planning Staff
USDA/FSIS/OM/PS
Aerospace Building
3rd Floor - Room 415
901 D Street, SW
Washington, DC
United States of America
Tel: 202-690-6516
E-mail: Ida.Gambrell@USDA.gov

Ms Mary Harris

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

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

(Adelantado al Trámite 8 del Procedimiento del Codex)

Abamectin

IDA: 0-2 µg/kg peso corporal (1997)

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

Definición del residuo: Avermectin B_{1a}.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	100	8	47	10 V, 11 IV, 12 IV
Bovinos	Riñón	50	8	47	10 V, 11 IV, 12 IV
Bovinos	Grasa	100	8	47	10 V, 11 IV, 12 IV

Carazolol

IDA: 0-0,1 µg/kg peso corporal (1994)

IDA basada en los efectos farmacológicos agudos de carazolol.

Definición del residuo: Carazolol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Porcinos	Músculo	5	1/ 8	38, 43, 52	7 V, 8 V, 9 IV, 10 II, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Hígado	25	8	38, 43, 52	7 V, 8 V, 9 IV, 10 II, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Riñón	25	8	38, 43, 52	7 V, 8 V, 9 IV, 10 II, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Grasa /piel	5	1/ 8	38, 43, 52	7 V, 8 V, 9 IV, 10 II, 11 IV, 12 IV

1/ La concentración en el punto de inyección dos horas después del tratamiento puede resultar en una ingestión que exceda la DRf (dosis de referencia) aguda y, por tanto, se debe aplicar un período de retirada adecuado.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Fase: (r)= LMR revisado; (e)= LMR enmendado

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

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

Clortetraciclina /Oxitetraciclina /Tetraciclina

IDA:0-30 µg/kg peso corporal (1998)

Grupo de la IDA para clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina.

Definición del residuo: Medicamentos originarios, solos o combinados.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Músculo	200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Ovinos	Músculo	200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Aves de corral	Músculo	200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Pescado	Músculo	200	T 1/ 8	50	11V, 12 IV
Camarón gigante	Músculo	200	1/2/ 8	50	11V, 12 IV
Bovinos	Hígado	600	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Hígado	600	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV 12 IV
Ovinos	Hígado	600	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Aves de corral	Hígado	600	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Bovinos	Riñón	1200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Porcinos	Riñón	1200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Ovinos	Riñón	1200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Aves de corral	Riñón	1200	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Bovinos	Leche	100	8	45, 47	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Ovinos	Leche	100	8	45, 47	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV
Aves de corral	Huevos	400	8	45, 47, 50	9 V, 10 V, 11 IV, 12 IV

Véase también oxitetraciclina.

1/ Es aplicable únicamente a oxitetraciclina.

2/ *Penaeus monodon*. El LMR actual del Codex a 100 µg/kg en el camarón gigante para oxitetraciclina fue aprobado en 1997.**Clenbuterol**

IDA:0-0,004 µg/kg peso corporal (1996)

Definición del residuo: Clenbuterol.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	0,05	8	47	10 VI, 11VI, 12 V

Ciflutrin

IDA:0-20 µg/kg peso corporal (1997)

Definición del residuo: Ciflutrin

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	20	8	48	11V, 12 IV
Bovinos	Hígado	20	8	48	11V, 12 IV
Bovinos	Riñón	20	8	48	11V, 12 IV
Bovinos	Grasa	200	8	48	11V, 12 IV
Bovinos	Leche	40	8	48	11V, 12 IV

Eprinomectin

IDA:0-10 µg/kg peso corporal (1998)

Definición del residuo: Eprinomectin B1a

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	100	8	50	11V, 12 IV
Bovinos	Hígado	2000	8	50	11V, 12 IV
Bovinos	Riñón	300	8	50	11V, 12 IV
Bovinos	Grasa	250	8	50	11V, 12 IV
Bovinos	Leche	20	8	50	11V, 12 IV

Foxim

IDA:0-4 µg/kg peso corporal (1999)

Definición del residuo: Foxim

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	50	T	8	52	12 V
Porcinos	Músculo	50	T	8	52	12 V
Ovinos	Músculo	50	T	8	52	12 V
Caprinos	Músculo	50	T	8	52	12 V
Bovinos	Hígado	50	T	8	52	12 V
Porcinos	Hígado	50	T	8	52	12 V
Ovinos	Hígado	50	T	8	52	12 V
Caprinos	Hígado	50	T	8	52	12 V
Bovinos	Riñón	50	T	8	52	12 V
Porcinos	Riñón	50	T	8	52	12 V
Ovinos	Riñón	50	T	8	52	12 V
Caprinos	Riñón	50	T	8	52	12 V

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Grasa	400 T	8	52	12 V
Porcinos	Grasa	400 T	8	52	12 V
Ovinos	Grasa	400 T	8	52	12 V
Caprinos	Grasa	400 T	8	52	12 V
Bovinos	Leche	10 T	8	52	12 V

Somatotropina porcina

IDA:No especificada (1999)

Definición del residuo: No aplicable

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Porcinos	Músculo	no especificado	8	52	12 V
Porcinos	Hígado	no especificado	8	52	12 V
Porcinos	Riñón	no especificado	8	52	12 V
Porcinos	Grasa	no especificado	8	52	12 V

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

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

Cihalotrin

IDA:0-2 µg/kg peso corporal (2000) IDA 1/ temporal

Definición del residuo: Cihalotrin

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	20 T	5/8	54	
Porcinos	Músculo	20 T	5/8	54	
Ovinos	Músculo	20 T	5/8	54	
Bovinos	Hígado	20 T	5/8	54	
Porcinos	Hígado	20 T	5/8	54	
Ovinos	Hígado	20 T 2/	5/84	54	
Bovinos	Riñón	20 T	5/8	54	
Porcinos	Riñón	20 T	5/8	54	
Ovinos	Riñón	20 T	5/8	54	
Bovinos	Grasa	400 T	5/8	54	
Porcinos	Grasa	400 T	5/8	54	
Ovinos	Grasa	400 T	5/8	54	
Bovinos	Leche	30 T	5/8	54	

Todos los LMR son temporales porque la IDA es temporal.

1/ Para realizar una evaluación en 2002 se requieren resultados de estudios apropiados a fin de establecer una dosis sin efecto observado (DSEO) para efectos neurológicos y de comportamiento en animales de laboratorio.

2/ Para realizar una evaluación en 2002 se requieren resultados de la validación del método analítico a fin de demostrar un límite de cuantificación de 0,1 mg/kg (hígado de ovinos).

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Fase: (r), LMR revisado; (e)= LMR enmendado

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

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

Ivermectina

IDA: 0-1 µg/kg peso corporal (2000)

Definición del residuo: 22,23 – Dihidroavermectin B1a (H2B1a)

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	10 T 1/	5/8	54	

1/ Para realizar una evaluación en 2002, se requieren datos de la validación del método analítico e información sobre otras vías de aplicación a bovinos a fin de evaluar los residuos en la leche.

Lincomicina

IDA:0-30 µg/kg peso corporal (2000)

Definición del residuo: Lincomicina

Especies	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	100 T 1/	5/8	54	
Porcinos	Músculo	100	5/8	54	
Ovinos	Músculo	100 T 1/	5/8	54	
Pollo	Músculo	100 T 1/			
Bovinos	Hígado	500 T 1/	5/8	54	
Porcinos	Hígado	500	5/8	54	
Ovinos	Hígado	500 T 1/	5/8	54	
Pollo	Hígado	500 T 1/			
Bovinos	Riñón	1500 T 1/	5/8	54	
Porcinos	Riñón	1500	5/8	54	
Ovinos	Riñón	1500 T 1/	5/8	54	
Pollo	Riñón	1500 T 1/			
Bovinos	Grasa	100 T 1/	5/8	54	
Porcinos	Grasa	100/	5/8	54	
Ovinos	Grasa	100 T 1/	5/8	54	
Pollo	Grasa	100 T 1/			
Bovinos	Leche	150	5/8	54	

1/ Para realizar una evaluación en 2002 se requieren datos comparables a los proporcionados para tejidos porcinos, los cuales muestran que lincomicina es el componente mayor con actividad microbiológica importante en tejidos de bovinos, ovinos y pollos.

**ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE
RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

(Devuelto al Trámite 6 del Procedimiento del Codex)

Flumequina

IDA:0-30 µg/kg peso corporal (1997)

Definición del residuo: Flumequina

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

1/ Músculo /piel en proporción normal.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Fase: (r)= LMR revisado; (e)= LMR enmendado

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

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

Neomicina

IDA:0-60 µg/kg peso corporal (1996)

Definición del residuo: Neomicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	15000	5(r)	52	12 V
Bovinos	Riñón	20000	5(r)	52	12 V
Bovinos	Leche	500	5(a)	52	12 V

Tiamfenicol

IDA:0-5 µg/kg peso corporal (1999)

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

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Porcinos	Músculo	50	T 5	52	12 V
Pescado	Músculo	50	T 5	52	12 V
Porcinos	Hígado	100	T 5	52	12 V
Porcinos	Riñón	500	T 5	52	12 V
Porcinos	Grasa	50	T 5	52	12 V

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

(Adelantado al Trámite 5 del Procedimiento del Codex)

Clenbuterol

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

Definición del Residuo: Clenbuterol.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	0,2	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Equinos	Músculo	0,2	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Bovinos	Hígado	0,6	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Equinos	Hígado	0,6	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Bovinos	Riñón	0,6	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Equinos	Riñón	0,6	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Bovinos	Grasa	0,2	5	47	10VI, 11VI, 12 VI
Equinos	Grasa	0,2	5	47	10VI, 11VI, 12 VI

Debido a la posibilidad de abuso de este medicamento, los LMR se recomiendan únicamente cuando estén asociados con un uso terapéutico aprobado a nivel nacional, por ejemplo para tocólisis o como terapia complementaria en enfermedades respiratorias.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Fase: (r), LMR revisado; (e)= LMR enmendado

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

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

Deltametrin

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

Definición del residuo: Deltametrin

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	30	5	52	12 VI
Ovinos	Músculo	30	5	52	12 VI
Pollo	Músculo	30	5	52	12 VI
Salmón	Músculo	30	5	52	12 VI
Bovinos	Hígado	50	5	52	12 VI
Ovinos	Hígado	50	5	52	12 VI
Pollo	Hígado	50	5	52	12 VI
Bovinos	Riñón	50	5	52	12 VI
Ovinos	Riñón	50	5	52	12 VI
Pollo	Riñón	50	5	52	12 VI
Bovinos	Grasa	500	5	52	12 VI
Ovinos	Grasa	500	5	52	12 VI
Pollo	Grasa	500	5	52	12 VI
Bovinos	Leche	30	5	52	12 VI
Pollo	Huevos	30	5	52	12 VI

Diciclanil

IDA:0-7 µg/kg peso corporal (2000)

Definición del residuo: Diciclanil

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovinos	Músculo	200	5	54	
Ovinos	Hígado	400	5	54	
Ovinos	Riñón	400	5	54	
Ovinos	Grasa	150	5	54	

Acetato de melengestrol

IDA:0-0,03 µg/kg peso corporal (2000)

Definición del Residuo: Acetato de melengestrol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	2 T	5	54	
Bovinos	Grasa	5 T	5	54	

Se requiere, para realizar una evaluación en 2002, un método analítico práctico para la vigilancia de residuos de acetato de melengestrol en el LMR recomendado.

Triclorfón (metrifonato)

IDA:0-20 µg/kg peso corporal (2000)

Definición del residuo: Triclorfón

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	50 T	5	54	

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS AL GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

(En el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado del Codex)

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

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

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

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

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

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

Porción del producto a la que se aplica el LMR: Los LMR del Codex para los compuestos liposolubles presentes en la leche se expresan para la totalidad del producto.

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

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

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

Nuevas sustancias para las que se ha asumido un compromiso firme de proporcionar datos para evaluación⁴⁶

semduramicina

virginiamicina

Sustancias recomendadas para reevaluación

carbadox (toxicidad y residuos)

deltametrin (ingestión, tomando en consideración los usos plaguicidas)

diciclanil (residuo indicador)

flumequina (toxicidad y examen de un LMR para el camarón gigante)

neomicina (toxicidad)

triclorfón (toxicidad)

⁴⁶

A reserva de su aprobación como nuevo trabajo por parte del Comité Ejecutivo en su 50ª reunión (junio de 2002).