

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 390 6 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 6 5705.4593

ALINORM 99/31

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

23º período de sesiones

Roma, Italia, 28 de junio – 3 de julio de 1999

**INFORME DE LA UNDÉCIMA REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

Washington, D.C. 15-18 de septiembre de 1998

NOTA: Este informe incluye la circular del Codex CL 1998/36-RVDF

X0203/S

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 390657051 Télex: 625825-625853 FAO I Cables: Foodagri Roma Facsimile: (06) 5705.4593

CX 4/60.2

CL 1998/36-RVDF
Octubre de 1998

- A:** Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas
- DE:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **Distribución del Informe de la Undécima Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 99/31)**

Se adjunta el informe de la Undécima Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), que ha de examinarse en el 23° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, Italia, 28 de junio a 3 de julio de 1999).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 23° PERIODO DE SESIONES

- 1. Proyecto y anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 8 ó 5/8, respectivamente; ALINORM 99/31, Apéndices II y III.**

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen proponer enmiendas o formular observaciones sobre el citado proyecto de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios 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 las Declaraciones relativas a Consecuencias Económicas (**Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius**, décima edición, páginas 32 - 34), enviándolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 1° de marzo de 1999 a más tardar.**

- 2. Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 5; ALINORM 99/31, Apéndice V.**

Los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen formular observaciones acerca de las consecuencias que podrían tener, para los intereses económicos de sus países, los anteproyectos mencionados de Límites Máximos de Residuos o cualquiera de las disposiciones incluidas en los mismos, deberán hacerlo 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**, décima edición, página 27) remitiéndolas al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 1° de marzo de 1999 a más tardar.**

SOLICITUD DE OBSERVACIONES E INFORMACION

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas que deseen presentar observaciones sobre el siguiente documento, a que lo hagan **para el 31 de diciembre de 1999 a más tardar**, enviándolas al Dr. Stephen F. Sundlof, Director, Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos, HFV-1, MPN-2, 7500 Sandish Place, Rockville, Maryland, EE.UU. (al n° de fax: 1.301.594.1830), remitiendo una copia Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

- 1. Documento de examen sobre análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos:** ALINORM 99/31, párrs. 41 – 44 y Apéndice IX.

El Comité acordó acompañar el citado documento como apéndice a su informe para su distribución y observación, en el entendimiento de que Francia se ocuparía de revisar el documento sobre la base de las deliberaciones y observaciones del Comité que se presenten para su ulterior examen en su próxima reunión

RESUMEN Y CONCLUSIONES

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

CUESTIONES QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DEL COMITÉ EJECUTIVO Y/O LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:

- adelantó el proyecto de límites máximos de residuos para **Alfa-Cipermetrín/Cipermetrín, Azaperona, Somatotropinas bovinas, Diclazuril, Dihidroestreptomicina/Estreptomicina, Febantel/Fenbendazol/Oxfendazol, Neomicina, Espectinomocina, Tilmicosina y Ceftiofur** a la Comisión para su aprobación en el Trámite 8 (párrs. 63, 64, 70, 75, 76, 77, 79, 80, 82, 94 y Apéndice II);
- adelantó el anteproyecto de límites máximos de residuos para el **Febantel/ Febendazol/Oxfendazol, Fluazuron, Nicarbazina, Benzilpenicilina, Bencilpenicilina/ Procaína, Espectinomocina y moxidectina** a la Comisión para su aprobación en los Trámites 5/8 (párrs. 85, 86, 89, 90, 92, 96 y Apéndice III);
- adelantó el anteproyecto de límites máximos de residuos para **Clortetraciclina/ Oxitetraciclina/ Tetraciclina, Ciflutrín, Danofloxacina, Eprinomectin, Flumequina, Imidocarb y Sarafloxacina** a la Comisión para su aprobación en el Trámite 5 (párrs. 83, 84, 87, 88, 91 y Apéndice V);
- convino en remitir sus deliberaciones y sus sugerencias sobre el **Proyecto de Códigos de Practicas sobre una Alimentación Animal Correcta** al Comité Ejecutivo para su examen (párr. 49); y
- se mostró de acuerdo con la **Lista prioritaria de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación** (párr. 127 y Apéndice VIII).
- decidió sustituir los actuales límites máximos de residuos del Codex para la **Bencilpenicilina** por límites máximos combinados de residuos para la **Bencilpenicilina/Penicilina Procaína** (párr. 90);

OTROS ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN

- convino en examinar y publicar **límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios** en un nuevo formato que facilite su legibilidad y su empleo como fuente de referencia (párr. 4);
- tomó nota de que se habían retirado los límites máximos de residuos para la **Oxitetraciclina en tejido adiposo** y, por lo tanto, se habían suprimido de la base de datos sobre límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (párr. 7);
- solicitó al JECFA y al JMPR que convocasen una **reunión oficiosa** para examinar la necesidad de armonización y coherencia entre los órganos para el establecimiento de LMR (párrs. 8-11);
- tomó nota de la solicitud de la OMS para una mejor cooperación internacional en materia de utilización no humana de sustancias antimicrobianas (párr. 22);
- convino en examinar ulteriormente la utilización de **sustancias antimicrobianas** en la producción animal en su próxima reunión, teniendo en cuenta para ello las actividades de otros órganos internacionales (párr. 31);
- tomó nota de que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros había ya tomado medidas sobre varias cuestiones planteadas en el Informe del Grupo Mixto de Estudio FAO/NACA/OMS sobre cuestiones de inocuidad de los alimentos asociadas con productos provenientes de la acuicultura (párr. 34);

- convino en añadir como apéndice a su informe, para su distribución y observaciones, el documento de trabajo sobre **Análisis de Riesgos** en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párr. 44);
- decidió mantener el proyecto de límites máximos de residuos para el **Abamectín, Clorotetraciclina/ Oxitetraciclina/Tetraciclina, Dexametasona, Gentamicina, Tiamfenicol y Carazolol** en el Trámite 7 (párrs. 61, 73, 74, 78, 81 y 93);
- decidió retener el anteproyecto de límites máximos de residuos para el **Clenbuterol** en el Trámite 4 (párr. 95);
- convino en preparar un texto revisado del documento de trabajo sobre el **Examen de los criterios basados en el rendimiento para métodos de análisis y muestreo de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**, para su examen en su próxima reunión (párr. 101);
- apoyó el criterio modificado de examen de la Identificación de Métodos Sistemáticos de Análisis y Muestreo para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (párr. 107);
- convino en restablecer el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo en su próxima reunión (párr. 110);
- solicitó la preparación de Directrices sobre Residuos en los Puntos de Aplicación de Inyecciones para su distribución, observación y examen en su próxima reunión (párr. 115);
- solicitó una nueva redacción del documento sobre el **Control de Residuos en la Leche y Productos Lácteos** en un formato que permita su inclusión como apéndice al CAC/GL 16-1993 para su distribución, observaciones y examen en su próxima reunión (párr. 119);
- convino en convocar al **Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades** para su próxima reunión (párr. 128); y
- solicitó la preparación de un documento de trabajo sobre **Necesidades de datos para el establecimiento de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en relación con especies de importancia secundaria** para su examen en su próxima reunión (párr. 130).

ÍNDICE

	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCIÓN.....	1
APERTURA DE LA REUNIÓN.....	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3 - 4
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR	5
CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX	6 - 11
Actividades de la OMS sobre el empleo de sustancias antimicrobianas en la producción animal.....	12 - 23
Actividades conjuntas FAO/OMS sobre el empleo médico no humano de sustancias antimicrobianas.....	24 - 26
Debates en el CCRVDF sobre el empleo de sustancias antimicrobianas en la producción animal.....	27 - 31
Informe del Grupo de Estudio Conjunto FAO/NACA/OMS sobre cuestiones de inocuidad de los alimentos asociadas con productos de la acuicultura.....	32 - 34
INFORME SOBRE ACTIVIDADES RELACIONADOS CON EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL CODEX Y OTROS ORGANOS	35 - 40
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.....	41 - 44
EXAMEN DEL PROYECTO DE CÓDIGO DE PRACTICAS PARA UNA ALIMENTACIÓN ANIMAL CORRECTA.....	45 - 49
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS	50 - 54
INFORMES DE LA 48ª Y 50ª REUNIONES DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS	55 - 57
EXAMEN DEL PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 7	58 - 82
EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 4	83 - 92
EXAMEN DE LOS PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4	93 - 95
Revisión de los límites máximos del Codex para residuos.....	96
EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN LOS RESULTADOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.....	97 - 102
EXAMEN DE LA IDENTIFICACION DE MÉTODOS SISTEMÁTICOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.....	103 - 110

DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS EN LOS PUNTOS DE APLICACIÓN DE INYECCIONES	111 - 115
CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS.....	116 - 119
EXAMEN DE LA LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REVOLUCIÓN.....	120 - 128
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE NECESIDADES DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES DE IMPORTANCIA SECUNDARIA.....	129 - 130
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	131 - 132
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....	133

LISTA DE APÉNDICES

	<u>Páginas</u>
APENDICE I: LISTA DE PARTICIPANTES.....	25 - 42
APENDICE II: PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ADELANTADO AL TRÁMITE 8	43 - 48
APENDICE III: PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ADELANTADO AL TRÁMITE 5/8	48 - 49
APENDICE IV: PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDO EN EL TRÁMITE 7	50 - 51
APENDICE V: ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ADELANTADO AL TRÁMITE 5	51 - 53
APENDICE VI: ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDO EN EL TRÁMITE 4.....	54
APENDICE VII: LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS DE BENCILPENICILINA PARA SU SUSTITUCIÓN POR LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE BENCILPENICILINA/ BENCILPENICILINA PROCAINA	54
APENDICE VIII: LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REVOLUCIÓN.....	55
APENDICE IX: DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS.....	56 - 70

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) celebró su undécima reunión del 15 al 18 de septiembre de 1998 en Washington, D.C., por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria, administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron a la reunión 167 representantes de 42 Estados Miembros y 15 organizaciones internacionales. En el Apéndice I figura la lista de participantes.

APERTURA DE LA REUNIÓN (Tema 1 del programa)

2. El Sr. Tom Billy, Administrador del Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos del Departamento estadounidense de Agricultura y Vicepresidente de la Comisión del Codex Alimentarius, declaró inaugurada la reunión. El orador abordó la importante función del Codex de establecer normas internacionales para asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar el comercio internacional. Se subrayaron los efectos de las normas del Codex en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre medidas sanitarias y fitosanitarias y obstáculos técnicos al comercio. El Sr. Billy elogió al Comité por su labor y los avances hechos hasta la fecha, y señaló en especial su importante función para facilitar los debates sobre el papel de la ciencia en el ámbito del Codex. Concluyó sus observaciones alentando al Comité a seguir insistiendo en la ciencia como base para su toma de decisiones.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA¹ (Tema 2 del programa)

3. El Comité aprobó el proyecto de programa provisional.

4. El Comité convino en examinar y publicar los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) en un nuevo formato para facilitar su legibilidad y utilización como fuente de referencia. El Comité acordó que las referencias a los métodos de análisis recomendados se enumerarían por separado en el Volumen 3 del *Codex Alimentarius* una vez aceptados por la Comisión del Codex Alimentarius.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)

5. El Comité designó al Dr. John Owusu (Australia) como Relator de esta reunión.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX² (Tema 4a del programa)

6. El Comité tomó nota de las cuestiones resultantes de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y otros comités del Codex sobre Enmiendas al Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius; el proyecto de Límites Máximos de Residuos para las Somatotropinas bovinas (STB); la adopción de un proyecto y un anteproyecto de Límites Máximos de Residuos en varios Trámites; los métodos de validación a efectos de control de los alimentos; los límites máximos de residuos para la miel, la carne de bajo contenido adiposo y el pescado; examen de la condición y aceptación de los textos del Codex en virtud de los Acuerdos de la OMC; y el proyecto de Código de Prácticas para una Alimentación Animal Correcta. El comité tomó nota asimismo de las siguientes actividades específicas del Codex:

Retirada de los Límites máximos del Codex para la Oxitetraciclina en tejido adiposo (vacuno, porcino, ovino, pollos y pavos)

7. El Comité tomó nota de que el Comité Ejecutivo había aceptado, en su 45° período de sesiones³, la decisión del CCRVDF en su décima reunión⁴ de retirar los LMR para la Oxitetraciclina

¹ CX/RVDF 98/1

² CX/RVDF 98/2 y CX/RVDF98/2-Add.1.

³ ALINORM 99/3, párrs. 31-32.

⁴ ALINORM 97/31A, párr. 38.

en la grasa de vacuno, porcino, ovino, pollos y pavos, con sujeción a la confirmación por la Comisión en su próximo período de sesiones. Sobre la base de esa decisión, ya se habían suprimido esos LMR de la base de datos de LMR para medicamentos veterinarios.

LMR para compuestos empleados como medicamentos veterinarios y plaguicidas

8. El Comité tomó nota de los debates habidos en el 22° período de sesiones de la Comisión, las 29° y 30° reuniones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y la Reunión Conjunta de 1997 FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)⁵ acerca de las diferencias en la forma en que el CCRVDF y el CCPR establecían los LMR. En esos debates se subrayó la necesidad de que hubiera armonización y coherencia en todo el Codex, especialmente en las esferas del examen de la solubilidad de la grasa de compuestos; definiciones de residuos; definiciones de productos, especialmente la definición de “músculo” en relación con el contenido de grasa, niveles recomendados para las mismas combinaciones de productos/compuestos; y modelos dietéticos empleados para la evaluación del riesgo. El Comité tomó nota asimismo de las recomendaciones del JMPR sobre armonización de las recomendaciones procedentes de ese órgano y del JECFA para LMR sobre compuestos con empleos tanto agrícola como veterinario.

9. El Comité reconoció en general la necesidad de armonización y pidió a las Secretarías del JECFA y del JMPR que celebraran una reunión oficiosa de expertos en materia de residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas para examinar esas cuestiones (véanse también párrs. 11 y 62). Se informaría del resultado de esta reunión, que lo examinarían el CCRVDF y el CCPR. Como el número de cuestiones que tendrían que abordarse dependía del resultado de esa reunión, el Comité aplazó los debates al respecto hasta su próxima reunión.

Revisión de métodos recomendados de muestreo para la determinación de los residuos de plaguicidas

10. Se informó al Comité de la labor realizada en las 29° y 30° reuniones del CCPR⁶ sobre la revisión de los métodos recomendados de muestreo para la determinación de los residuos de plaguicidas⁷. Advirtiendo la importancia de la armonización y la inviabilidad de tener distintos sistemas de muestreo para residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios, el Comité manifestó su preocupación de que no se hubieran obtenido las opiniones del CCRVDF y del Comité del Codex sobre Inspección de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos y Sistemas de Certificación.

11. Observando que subsistían entre los dos Comités importantes diferencias respecto de la forma como se derivaban los LMR y se definían y analizaban, el Comité acordó que debía aclararse que los métodos revisados de muestreo elaborados por el CCPR eran aplicables únicamente a residuos de plaguicidas empleados a efectos de protección vegetal pero no para usos veterinarios. Solicitó también de la reunión oficiosa del JECFA y del JMPR (véase párr. 9) que analizara los métodos revisados de muestreo. Dado que el texto había sido remitido por la 30ª reunión del CCPR para su aprobación definitiva por el 23° período de sesiones de la Comisión en el Trámite 8, se alentaba a las delegaciones a formular observaciones sobre el texto para su examen directo por la Comisión.

ACTIVIDADES DE LA OMS SOBRE EL EMPLEO DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL

12. El Dr. Stoehr, Representante de la OMS, informó sobre dos reuniones organizadas recientemente por la OMS para señalar cuestiones prioritarias en materia de salud pública derivadas del empleo de sustancias antimicrobianas en la producción pecuaria. Las reuniones se organizaron a

⁵ CX/RVDF 98/2 y CX/RVDF 98/2.-Add1.

⁶ CX/RVDF 98/2, párrs.22-25 y págs. 11-27.

⁷ ALINORM 99/24, Apéndice III

causa de las preocupaciones de que se multiplicaran las pruebas microbiológicas y clínicas de que pudieran pasar de los animales a los seres humanos bacterias o elementos determinantes resistentes pudiendo dar lugar a infecciones que resultaban de más difícil tratamiento.

13. El Dr. Stoehr declaró que el centro de atención de la OMS a este respecto era la salud humana y que sus actividades se basaban en los datos científicos relativos a la evaluación de los problemas de salud humana. El orador subrayó que cualquier empleo antimicrobiano encerraba la posibilidad de provocar la selección de formas resistentes de bacterias en el ecosistema de empleo. Lo cual ocurriría con todos los empleos, incluidos tratamiento, fomento de la profilaxis y del crecimiento, y también con la utilización terapéutica de esos medicamentos en seres humano. El representante de la OMS hizo notar que, a pesar de la incertidumbre en cuanto a la total magnitud del impacto en la salud pública del uso antimicrobiano en la producción animal para alimentación, había suficientes pruebas preocupantes y que, por eso, se tendría que intervenir en el empleo veterinario o humano de agentes antimicrobianos para controlar o aliviar cualesquiera problemas relacionados con la aplicación general de sustancias antimicrobianas.

Reunión de la OMS sobre el impacto médico del empleo de medicamentos antimicrobianos en animales para alimentación (Berlín, Alemania 13-17 de octubre de 1997)⁸

14. El Dr. Stoehr señaló que el informe de la reunión de la OMS se centraba en las consecuencias médicas de adquisición de resistencia en las bacterias de origen animal. Así lo ponían de relieve ejemplos de resistencia en *Salmonella*, *Campilobacter*, *Enterococos* y *E. coli* transmitidos por los alimentos, que ya habían sido identificados como especialmente inquietantes para la salud humana. Los medicamentos antimicrobianos a los que se hizo especial referencia fueron los glicopéptidos, macrólidos y quinolonas.

15. Las recomendaciones presentadas en el informe de la Consulta se centraban en el empleo de promotores antimicrobianos del crecimiento y sus alternativas, niveles umbral para procedimientos de alivio, evaluación de riesgos y consumo antimicrobiano. Respecto a normas alimentarias, en el informe se recomendaba que las autoridades nacionales definieran los niveles mínimos de resistencia en bacterias y las circunstancias en que deberían fomentarse los procedimientos de alivio y, si éstos no tenían éxito, entonces debería retirarse la aprobación. Para la aplicación de esta recomendación se necesitaría la elaboración de normas, que habrían de acordarse a nivel nacional y por lo tanto también a nivel internacional. La Consulta recomendó asimismo que la CCA incluyera cuestiones de resistencia antimicrobiana entre el mandato del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

16. Por otra parte, en el informe de la Consulta se recomendaba que se diese por terminado el uso de cualquier agente antimicrobiano para aumentar la producción en animales si se empleaba en terapéutica humana o constaba que propiciaba la resistencia cruzada a las sustancias antimicrobianas empleadas en medicina humana. En el informe se recomendaba que, por lo general, la OMS fomentara la formulación de un criterio sistemático para sustituir las sustancias antimicrobianas favorecedoras del crecimiento con alternativas no antimicrobianas más inocuas. Para ello haría falta elaborar una lista de compuestos prioritarios y llevar a cabo una evaluación completa de los posibles riesgos que para la salud entrañaban.

Reunión de la OMS sobre la utilización de quinolonas en animales para alimentación y su impacto potencial en la salud humana (Ginebra, Suiza, 2-5 de junio de 1998)⁹

17. El informe de la reunión no estaba impreso cuando se celebró la reunión del CCRVDF. El Dr. Stoehr resumió las principales conclusiones y recomendaciones de la Consulta por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos y al comercio de éstos. El objetivo principal de la reunión consistió en

⁸ WHO/EMC/ZOO/97.4

⁹ WHO/EMC/ZDI/98.12

identificar conexiones conocidas y potenciales entre la resistencia a las quinolonas en bacterias transmitidas por los alimentos y otras, y problemas de tratamiento humano.

18. Las recomendaciones presentadas en el informe de la Consulta llegaban a la conclusión de que el empleo de fluoroquinolonas en animales para alimentación había dado lugar a la aparición de *Campilobacterias* y de *Salmonela* resistentes a la fluoroquinolona con una reducción de la susceptibilidad a las fluoroquinolonas. Hasta la fecha había habido pocos efectos documentados de esta resistencia sobre la salud humana, pero existía preocupación por las posibles consecuencias para la salud humana si esa resistencia fuera a aumentar y a difundirse. El representante de la OMS proporcionó más información sobre el informe todavía inédito de un brote de salmonelosis (*S. typhimurium* DT 104) resistente a multimedicamentos (incluidas quinolonas), informe procedente de Dinamarca, con 7 casos invasivos de los que nueve respondieron al tratamiento con fluorquinolonas; un paciente murió.

19. Por otro lado, en el informe se recomendaba que los Estados Miembros incluyeran la evaluación de la resistencia antimicrobiana y el seguimiento de la susceptibilidad de patógenos zoonóticos y/o animales-objetivo tras la aprobación como elemento crítico del procedimiento de registro.

20. Las recomendaciones de la Consulta abarcaban también necesidades de investigación, necesidades de acopio de datos y el empleo prudente de sustancias antimicrobianas en la ganadería y en la acuicultura.

21. En cuanto a la sección sobre necesidades de investigación entre otras, la Consulta señaló la necesidad crucial de investigar métodos y procedimientos para afrontar adecuadamente las preocupaciones en materia de resistencia que surgen antes de permitir las quinolonas. En la reunión se señaló que en estas investigaciones deberían definirse los modelos adecuados de evaluación de riesgos, así como los datos necesarios para su aplicación. Además, deberían elaborarse planes más apropiados de seguimiento después de la aprobación que complementarían los modelos de evaluación de riesgos previa a la aprobación. La Consulta recomendó asimismo que la OMS, junto con la FAO, la OIE y otras organizaciones, de elaboraran un código de prácticas para un empleo prudente de sustancias antimicrobianas en la producción destinada a alimentación que incluyera salvaguardias en materia de salud pública.

22. El Comité tomó nota de la petición de la OMS de una mejor cooperación internacional en cuanto al empleo no-humano de productos antimicrobianos. La utilización de estos productos en ganadería, acuicultura, horticultura y otros sectores fuera del área médica humana preocupaba a varias profesiones, organismos y organizaciones. Lo que también comprendería todos los aspectos de la producción y elaboración de alimentos, incluido el establecimiento de normas sobre las especificaciones microbiológicas de los alimentos en relación con la prevención de las infecciones humanas debidas a patógenos resistentes a sustancias antimicrobianas.

23. El representante de la OIE informó al Comité del interés que en esta Oficina se estaba tomando en materia de resistencia antimicrobiana. En este sentido, había ayudado a varias consultas internacionales de expertos, incluidas las dos mencionadas por la OMS. En cuanto a su mandato, la OIE había preparado como primera iniciativa un informe sobre la importancia del comercio internacional de animales, productos de origen animal y piensos en la transmisibilidad de la resistencia antimicrobiana y los medios de controlar la difusión de factores de resistencia en agentes contagiosos. Dicho informe, que se había basado en las aportaciones de los Estados Miembros europeos de la OIE, se presentaría a examen y a ulteriores iniciativas de la Comisión Regional de la OIE para Europa con ocasión de su 18ª Conferencia (Praga, 22-25 de septiembre de 1998).

ACTIVIDADES CONJUNTAS FAO/OMS SOBRE EL EMPLEO MEDICO NO HUMANO DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS

24. El representante de la OMS informó al Comité de que en los debates conjuntos de la OMS y la FAO sobre este tema se incluiría el examen de la utilización no humana de sustancias antimicrobianas y las consecuencias de su empleo en la salud humana. Se había creado un órgano conjunto FAO/OMS, cuya labor se centraría primordialmente en los efectos que para la salud tendría el empleo médico no humano de antibióticos, en particular:

- La elaboración de un código de prácticas para el empleo prudente de sustancias antimicrobianas en la producción pecuaria para alimentación humana;
- La preparación de un inventario/compendio sobre sustancias antimicrobianas permitidas/empleadas en medicina veterinaria y agricultura/acuicultura;
- El establecimiento de una base internacional de datos sobre empleo/consumo de antibióticos en agricultura; y
- La evaluación del riesgo e impacto médico sobre la salud humana por el empleo de antibióticos en acuicultura, horticultura y producción de alimentos.

25. En los debates preliminares de la FAO/OMS se insistió en que se necesitaba un mayor número de mecanismos, y de mejor calidad, para abordar cuestiones alimentarias en relación con la resistencia antimicrobiana, en especial la inocuidad microbiológica de los alimentos de origen animal. En los debates también se señaló que tenía que individuarse un órgano apropiado para evaluar el riesgo que para la salud humana tendría el consumo de alimentos contaminados con patógenos resistentes a las sustancias antimicrobianas y elaborar normas que asegurasen la inocuidad de los alimentos y que favoreciesen el comercio alimentario.

Propuesta de una Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS en Evaluación del Riesgo Microbiológico de los Alimentos

26. En el 22º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (junio de 1997) se había pedido a la FAO y a la OMS que constituyeran un órgano asesor internacional de expertos (análogo al JECFA y al JMPR) sobre los aspectos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos que se ocupara en particular de evaluar los riesgos microbiológicos¹⁰. En el 45º período de sesiones del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (junio de 1998) se observó que estaban en curso conversaciones entre la FAO y la OMS sobre cómo se podría constituir dicho órgano con carácter permanente y a ese respecto se señaló que se convocaría un órgano especial para examinar el programa de trabajo y un proyecto de mandato para el órgano asesor de expertos propuesto.

DEBATES EN EL CCRVDF SOBRE EL EMPLEO DE SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS EN LA PRODUCCIÓN ANIMAL

27. Si bien se reconocía la existencia de algunos problemas de salud pública causados por comensales y patógenos transmitidos por los alimentos resistentes a las sustancias antimicrobianas, algunas delegaciones señalaron que la mayoría de los problemas actuales eran provocados por el empleo excesivo de sustancias antimicrobianas en medicina humana. No obstante, esas mismas delegaciones manifestaron su preocupación por las posibles consecuencias que para la salud humana tendría el que aumentara aún más y que se difundiera la resistencia a los patógenos transmitidos por los alimentos y los animales.

28. Algunas delegaciones apuntaron que el CCRVDF debería abordar cuestiones relativas a la resistencia antimicrobiana y a la inocuidad de los alimentos de origen animal y a ese respecto sugirieron que la Comisión del Codex Alimentarius tal vez quisiera considerar la consiguiente ampliación del mandato del CCRVDF. Otros delegados, aunque eran favorables a que el CCRVDF abordara la evaluación de los riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos

¹⁰ ALINORM 97/37, párr. 139.

contaminados con bacterias resistentes, señalaron que esa ampliación no sería necesaria pues el mandato actual del Comité abarcaba ya el asunto de la resistencia antimicrobiana. Se señaló que el JECFA examinaba actualmente el impacto de los residuos antimicrobianos en las vísceras sobre la base de la información disponible, pero no se ocupaba de la transmisión de resistencia antimicrobiana que procedía del empleo de sustancias antimicrobianas y su liberación en el medio ambiente, lo cual quedaba fuera del mandato del JECFA.

29. Además, el Comité señaló que tal vez hubiera también falta de datos en los que basar un consenso y que otras organizaciones internacionales como la OIE, la UE y la Asociación Mundial Veterinaria (AMV) estaban afrontando este asunto.

30. El representante de la OMS insistió en que había suficientes evidencias que suscitaban inquietudes. Para afrontarlas sería necesaria una colaboración muy estrecha entre la medicina humana y la veterinaria, el sector agrícola, los centros académicos y los organismos nacionales. El objetivo de esta colaboración sería analizar, pensando en la sanidad humana, el alcance del problema e identificar los procedimientos para aliviarlo. Como se trata de alimentos, sería inevitable que surgiesen cuestiones relacionadas con la inocuidad y el comercio que tendrían que resolverse en el plano tanto nacional como internacional.

31. El Comité acordó ir examinando esta cuestión en su próxima reunión, teniendo en cuenta las actividades de otros órganos internacionales. Esta información se presentaría al Comité en su próxima reunión.

INFORME DEL GRUPO DE ESTUDIO CONJUNTO FAO/NACA/OMS SOBRE CUESTIONES DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ASOCIADAS CON PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA

32. El Dr. Moy de la OMS señaló que existía un Grupo de Estudio sobre Cuestiones de Inocuidad de los Alimentos relacionadas con productos de la acuicultura que había sido organizado conjuntamente en junio de 1997 en Tailandia por el Programa de Inocuidad de los Alimentos y Ayuda Alimentaria de la OMS, en colaboración con el Departamento de Pesca de la FAO y la Red de Centros de Acuicultura en Asia y el Pacífico (NACA). A la reunión asistieron expertos de 15 países.

33. El Grupo de Estudio analizó las cuestiones de inocuidad de los alimentos relacionadas con los peces y crustáceos cultivados, especialmente las relacionadas con la contaminación biológica y química que podría darse durante la producción acuática.

34. Las conclusiones principales que se sacaron de la reunión fueron que era necesario un enfoque integrado para controlar los riesgos relacionados con productos de la acuicultura y que para ello hacía falta una estrecha colaboración entre los sectores sanitario, agrícola y acuícola, de inocuidad de los alimentos y de educación. Las medidas de seguridad sobre la inocuidad de los alimentos deberían constituir parte integrante del paso, sin solución de continuidad, de la inocuidad del pescado “desde la factoría a la mesa”, lo que debería basarse en el sistema de Análisis de los riesgos en los puntos críticos de control (HACCP). El Comité señaló que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros estaba ya tomando medidas sobre varias cuestiones planteadas en el informe de la Consulta.

INFORME SOBRE ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL CODEX Y OTROS ORGANOS¹¹ (Tema 4b del programa)

35. En el 22º período de sesiones de la Comisión (julio de 1997) se adoptaron¹² las cuatro Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la

¹¹ CX/RVDF 98/3.

¹² ALINORM 97/37, párrs. 26-28.

inocuidad de los alimentos¹³, quedando entendido que el Comité del Codex sobre Principios Generales volvería a examinar las cuestiones relacionadas con los objetivos de equivalencia e inocuidad de los alimentos y se reconoció que debería existir la debida flexibilidad para tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo. La Comisión adoptó¹⁴ las Definiciones de los Términos de Análisis de Riesgos relacionados con la inocuidad de los Alimentos¹⁵, entendiéndose que serían examinadas periódicamente y que los Estados Miembros tendrían la oportunidad de hacer observaciones que seguiría examinando el Comité sobre Principios Generales. Aunque al celebrarse la presente reunión no estaba todavía finalizado el informe de la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (septiembre de 1998), el Comité tomó nota de que estaban en marcha sus debates sobre estas cuestiones y que en sus trabajos futuros figuraba el examen de los principios de análisis de riesgos y las definiciones¹⁶

36. Sin embargo, al examinar la Aplicación de los Principios de Análisis de Riesgos en el Codex, la Comisión¹⁷ recomendó que, hasta tanto la Comisión aprobase los principios, debería pedirse al JECFA, al JMPR y a otros órganos asesores, así como a los Comités del Codex, que siguieran analizando y mejorando la aplicación de los elementos de evaluación de riesgos y gestión de riesgos a los que habían asignado atención prioritaria.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación de la Gestión de Riesgos a Cuestiones de Inocuidad de los Alimentos (Roma, Italia, 27-31 de enero de 1997)¹⁸

37. El Representante de la OMS informó al Comité que la Comisión tomo nota de las recomendaciones 2 a 6 que le había dirigido la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Gestión de Riesgos y pidió a los Comités pertinentes del Codex que examinasen las recomendaciones y propusiesen las medidas necesarias¹⁹. El Representante de la OMS señaló que la Consulta había resumido los procedimientos de gestión de riesgos en los diversos Comités del Codex y había propuesto principios y marcos de gestión de riesgos, incluidas las definiciones de los términos principales en esa materia. El representante de la OMS observó que, en contraste con la evaluación de riesgos, el paradigma de gestión de riesgos propuesto por la Consulta no estaba todavía totalmente aceptado por muchos Estados Miembros debido a que la practica de gestión de riesgos se hallaba a menudo menos formalizada.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Productos Químicos (Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997)²⁰

38. El representante de la OMS señaló que la citada Consulta había abordado una serie de cuestiones que comprendían métodos para evaluar los riesgos crónicos y agudos que planteaban los alimentos. La Consulta también había abordado expresamente la necesidad de una mayor armonización de los procedimientos de evaluación de riesgos dentro de los varios Comités del Codex que se ocupaban de sustancias químicas en los alimentos. La Consulta examinó soluciones a la evaluación de la exposición a riesgos agudos que podría ser interesante para el CCRVDF y se formularon 12 recomendaciones específicas en relación con la caracterización de los riesgos y la evaluación de la exposición a los mismos.

39. En respuesta a una recomendación, la OMS estaba elaborando actualmente una base de datos sobre el consumo de alimentos de un solo día en el caso de adultos de tipo medio y niños hasta los

¹³ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, Décima edición, pág. 206.

¹⁴ ALINORM 97/37, párrs. 29-30.

¹⁵ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, Décima edición, págs. 64-65.

¹⁶ ALINORM 99/33, párrs. 13-23.

¹⁷ ALINORM 97/37, párrs. 160-167.

¹⁸ Estudios FAO: Alimentación y Nutrición n° 65, FAO, Roma.

¹⁹ Las Recomendaciones 2 a 6 están reproducidas en el Anexo del Documento CX/RVDF 98/3.

²⁰ OMS/FSF/FOS/97.5,OMS, Ginebra.

seis años inclusive. Se había distribuido una Circular del Codex en la que se solicitaba de los Estados Miembros que facilitasen esa información. Por lo que respecta a la armonización, la Consulta examinó los métodos de exposición dietética empleados por los Comités del Codex y recomendó que en la evaluación de esa exposición dietética se empleara terminología tomada de sus informes como medio para normalizar los procedimientos de evaluación de la misma y como base para la elaboración de definiciones sobre otros términos de evaluación de dicha exposición. La Consulta reconoció asimismo las necesidades especiales de los países en desarrollo en el sentido de comprender los principios y procedimientos para realizar evaluaciones de la exposición y tener acceso a los recursos necesarios para aprovechar esos conocimientos.

Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en la Aplicación de la Comunicación de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias y de Inocuidad (Roma, Italia, 2-6 de febrero de 1998)

40. El representante de la OMS señaló que todavía no se disponía del informe de la Consulta sobre comunicación de riesgos pero resumió sus conclusiones. La Consulta examinó los elementos y los principios rectores de las comunicaciones de riesgos, así como las estrategias para mejorar las comunicaciones de riesgos por parte del Codex y gobiernos nacionales. La Consulta señaló que en la comunicación de riesgos entre todas las partes interesadas podrían conseguirse mejoras prestando más atención al proceso de comunicación de riesgos. Estas mejoras comprendían la participación e interacción de todas las partes interesadas, el empleo de personas con capacitación y experiencia en materia de comunicación de riesgos, una formulación clara de los mensajes de comunicaciones de riesgos teniendo en cuenta la audiencia a la que están destinados, y el fomento de la transparencia durante todo el procedimiento. Por lo que respecta a los gobiernos nacionales, se impartieron directrices específicas sobre la comunicación de riesgos durante situaciones de crisis de inocuidad de los alimentos. Como el informe no estaba disponible, el Comité acordó que se examinara en su próxima reunión.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS²¹ (Tema 4c del programa)

41. En su décima reunión, el CCRVDF examinó²² un documento preparado por la delegación de Francia sobre la aplicación del análisis de riesgos a la labor de este Comité. El Comité acordó remitir sus conclusiones principales a la Comisión pero, advirtiendo que habría en el futuro consultas sobre análisis de riesgos, señaló su intención de distribuir un documento revisado para recabar observaciones en el que se incorporaban las cuestiones planteadas y el resultado de esas consultas y de las deliberaciones de la Comisión (véase también tema 4b del programa). El Comité estimuló a las delegaciones a remitir sus observaciones sobre el documento de examen directamente a Francia, y acogió con beneplácito su oferta de revisar el documento con arreglo a esas observaciones para su examen en su actual reunión.

42. La Comisión tomó nota²³ de las actividades sobre evaluación de riesgos en el Comité, y el presidente del Comité añadió que las deliberaciones de éste sobre dicha cuestión se hallaban todavía en su fase inicial y que se necesitaría un tiempo apreciable para separar claramente en la labor los componentes de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos, componentes que por el momento estaban mezclados.

43. El documento revisado fue presentado por el Dr. J. Boisseau (Francia). Señaló que el documento se había ampliado para tener en cuenta las recomendaciones de las consultas FAO/OMS, especialmente las relativas a la gestión y comunicación de riesgos. Examinó los tres elementos del análisis de riesgos que incumben a este Comité y en particular señaló que los temas relativos a la

²¹ CX/RVDF 98/4.

²² ALINORM 97/31A, párrs. 8-13.

²³ ALINORM 97/37, párr. 149.

evaluación de riesgos requerirían la elaboración de políticas sobre evaluación de riesgos. En beneficio de la transparencia, esas políticas debían hacerse explícitas.

44. Varias delegaciones felicitaron a la de Francia por su magnífico trabajo. Debido a la tardía disponibilidad del documento, no fue posible un debate a fondo del mismo. El Comité acordó adjuntar dicho documento a su informe (véase Apéndice IX) para su distribución y observaciones, entendiéndose que Francia se encargaría de revisar el documento sobre la base de los debates indicados y de las observaciones que se presentasen para su ulterior examen en su próxima reunión. Las delegaciones de los Estados Unidos, Países Bajos, Nueva Zelandia, Reino Unido y Suecia y representantes de Consumers International, COMISA, OMS y AMV convinieron en colaborar con Francia en ese esfuerzo. El Comité también pidió, al revisar el documento, que en él se incluyesen cuestiones específicas de política sobre evaluación de riesgos que fuera necesario abordar.

EXAMEN DEL PROYECTO DE CÓDIGO DE PRACTICAS PARA UNA ALIMENTACIÓN ANIMAL CORRECTA²⁴ (Tema 4d del programa)

45. En su 22º período de sesiones (julio de 1997), la Comisión tomó nota de los resultados de la Consulta de Expertos de la FAO sobre Alimentación Animal e Inocuidad de los Alimentos²⁵ y acordó²⁶ que se remitiera el Proyecto de Código de Prácticas sobre una Alimentación Animal Adecuada al CCRVDF y otros Comités del Codex para su examen, encargándose de la función coordinadora el Comité Ejecutivo. En el documento CX/RVDF 98/5 se resumieron los debates que hubo en los Comités del Codex sobre Higiene de los Alimentos (octubre de 1997), Aditivos Alimentarios y Contaminantes (marzo de 1998) y Residuos de Plaguicidas (abril de 1998) y en el documento CX/RVDF 98/2-Add. 1 se resumieron a su vez los debates habidos en el 45º período de sesiones del Comité Ejecutivo.

46. El representante de la FAO, Dr. J. Paakkanen, puso de relieve las conclusiones de la Consulta y señaló que la mayoría de las recomendaciones de la reunión ya estaban incorporadas al proyecto de Código de Prácticas.

47. Al examinar el informe y las recomendaciones de la Consulta, el Comité señaló varias cuestiones que podrían necesitar de ulterior atención, en concreto:

- control de calidad de los piensos, especialmente los medicados, en la fase de fabricación (p. ej., control de dosificación);
- procedimientos para tramitar quejas y gestionar retiradas de productos;
- exigencias de tratamiento y/o exclusión de determinados tipos de comidas a base de carne/pescado como componentes de piensos;
- inclusión de una sección sobre prácticas correctas de alimentación;
- inclusión de determinados elementos del Codex en programas de seguridad de la calidad (SC) industrial;
- inclusión de procedimientos apropiados de SC para asegurar unos controles adecuados de patógenos y de lucha contra la contaminación de piensos, incluida la contaminación transmitida.

48. Por lo que respecta a los piensos medicados, algunas delegaciones sugirieron la inclusión de recomendaciones apropiadas en relación con la resistencia a sustancias antimicrobianas en la reunión

²⁴ CX/RVDF 98/5 y observaciones de Australia, Estados Unidos y el Reino Unido (CX/RVDF 98/5-Add.1), Suecia y Consumers International (CRD 4).

²⁵ Consulta FAO de Expertos sobre Alimentación Animal e Inocuidad de los Alimentos, Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N°69.

²⁶ ALINORM 97/37, párr. 129.

de la OMS sobre el Impacto Médico del uso de medicamentos antimicrobianos en animales para alimentación (Berlín, 13-17 de octubre de 1997)²⁷ y otras consultas que se ocuparon de esta cuestión. El Comité manifestó sus opiniones discrepantes en cuanto al empleo de antibióticos en piensos medicados, en particular de sustancias empleadas para estimular el crecimiento, y no se llegó a una decisión final. En cuanto al tratamiento y/o exclusión de determinados tipos de ingredientes en piensos, algunas delegaciones sugirieron la inclusión de recomendaciones más concretas relativas a la encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) hechas por Consultas de Expertos que abordaron este tema (véanse también párrs. 14-16). Se sugirió asimismo que el Comité Ejecutivo identificara claramente la función de cada Comité del Codex o asignara a un determinado Comité el seguir examinando el código.

49. El Comité acordó remitir estos debates y sugerencias al Comité Ejecutivo para su examen.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH)²⁸ (Tema 4e del programa)

50. El representante de la OIE informó sobre los avances realizados en el ámbito de la VICH desde su último informe al Comité en 1996. El Comité Directivo de la VICH se reunió dos veces en la sede de la OIE en París, en agosto de 1997 y en febrero de 1998.

51. Se habían distribuido a efectos de consulta mundial cinco proyectos de directrices relativas a la calidad. Habiendo evaluado la labor desarrollada por sus cinco grupos de trabajo y habiendo impartido nuevas orientaciones a los mismos, se esperaba que se dispondría de ulteriores proyectos de directrices en la próxima reunión del Comité Directivo, de octubre de 1998. Dos nuevos grupos de trabajo, uno sobre productos biológicos y el otro sobre farmacovigilancia, comenzarían sus trabajos tan pronto como uno de los grupos actuales haya adelantado su proyecto de directrices a la fase de consulta general. Subrayando la importancia de la eficacia del sistema VICH, el Comité examinaría, en su próxima reunión, una serie de medidas a corto y medio plazo.

52. Aunque siempre se ha reunido en la sede de la OIE en París, el Comité decidió que en adelante se reuniría con carácter rotatorio en las dos otras regiones (Estados Unidos, Japón). La próxima reunión tendrá lugar en Tokio del 20 al 22 de octubre de 1998. Para promover aún más la comunicación, el Comité decidió establecer una página web mundial a lo largo de 1998 y celebrar una conferencia pública en la UE en 1999.

53. El representante de la OIE informó, además, al Comité del programa de su Oficina sobre productos medicinales veterinarios, incluidos sus principales componentes, armonización (incluida la VICH), organización de conferencias y participación en las mismas, capacitación y transmisión de tecnología y preparación de documentos sobre temas específicos de importancia para la OIE.

54. Se señaló también a la atención la Novena Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR), cuya celebración en Asia está prevista provisionalmente para principios de 1999, que serviría de tribuna a las autoridades gubernamentales encargadas del registro para informarse y para el intercambio de datos sobre armonización (OIE, VICH, OMS, FAO y Codex Alimentarius), acuicultura y buenas prácticas conexas de producción, en particular el empleo de productos medicinales veterinarios, la utilización de sustancias antimicrobianas en la medicina veterinaria y los posibles efectos sobre la salud humana.

INFORMES DE LA 48ª Y 50ª REUNIONES DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS²⁹ (Tema 5 del programa)

²⁷ OMS/EMC/ZOO/97.4.

²⁸ Documento de sala n°3

55. Las secretarías conjuntas FAO/OMS del JECFA resumieron los resultados de la 48ª y 50ª reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

56. En la 48ª reunión se evaluaron trece medicamentos veterinarios, incluidos dos agentes vermífugos o antihelmínticos (moxidectín y tiabendazol), ocho agentes antimicrobianos (ceftiofur, danofloxacina, dihidroestreptomicina y estreptomicina, enrofloxacina, flumequina, gentamicina, y espiramicina), un glucocorticosteroide (dexametasona), y dos insecticidas (ciflutrín, y fluazurón).

57. En la 50ª reunión se evaluaron dieciséis medicamentos veterinarios, entre ellos cinco agentes vermífugos (eprinomectín, febantel, fenbendazol, oxfendazol, y moxidectín), cinco agentes antimicrobianos (gentamicín, bencilpenicilina procaína, sarafloxacina, espectinomocina, y las tetraciclinas (clortetraciclina, oxitetraciclina, y tetraciclina), tres agentes antiprotozoarios (diclazuril, imidocarb, y nicarbazín), un glucocorticosteroide (dexametasona), un grupo de ayudas a la producción (somatotropina bovina recombinante), y un agente tranquilizante (azaperona).

EXAMEN DEL PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 6 del programa)³⁰

58. Varias delegaciones insistieron en la importancia de poder disponer de los Informes y Monografías de las evaluaciones del JECFA al examinar los LMR, sobre todo cuando este Comité ha enmendado las IDA y los LMR. Pidieron que se publicaran a su tiempo ambos documentos para acelerar la elaboración de los LMR. Se informó al Comité de que la publicación de los informes ha requerido por lo general más tiempo que la de las monografías.

59. Se sugirió que se estableciera una mejor coordinación entre el JECFA y otros órganos científicos que trabajan en el mismo sector, como el Comité para Productos Medicinales Veterinarios (CVMP) de la Comunidad Europea.

ABAMECTIN

60. La Delegación de Alemania intervino en nombre de la Comunidad Europea y manifestó su oposición a la base utilizada para la fijación de las IDA del JMPR de 1997 debido a que el NSEO (nivel sin efectos observados) en la especie más sensible, el ratón CF1, no se había utilizado para establecer la IDA y no se había dispuesto de datos humanos sobre el abamectín, en contraposición al ivermectín. También se indicó que ahora ya se disponía de datos sobre un avermectín nuevo. El Comité pidió a la CE que facilitara esos datos al JMPR.

61. El Comité decidió retener el proyecto de LMR en el Trámite 7 (véase Apéndice IV), en el entendimiento de que, si el JMPR no recibía datos o información para la próxima reunión del Comité, éste examinaría su adelanto al Trámite 8.

ALFA-CIPERMETRIN Y CIPERMETRIN

62. El Comité tomó nota de que había varios LMR del Codex ya adoptados para productos animales derivados de usos veterinarios basados en las recomendaciones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, los cuales tenían distintas definiciones de residuos y de productos (véanse párrs. 8-9). Las cuestiones planteadas incluían políticas de evaluación de riesgos, diferentes regímenes dietéticos y lo poco viable que resultaba tener dos LMR diferentes para combinaciones de sustancias/productos. El Comité reafirmó que sólo debía haber un LMR del Codex para una combinación de sustancias/productos. Varias delegaciones subrayaron que debe ser el JECFA el que

²⁹ Informe de la 48ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Serie de informes técnicos de la OMS N°879) Resumen y Conclusiones de la 50ª Reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (sin número).

³⁰ CL 1997 /16-RVDF, CL 1998/8-RVDF y observaciones de Alemania, Dinamarca, España, India, México, Noruega, República Eslovaca, Sudáfrica, la Comunidad Europea (CX/RVDF 98/6) y Consumers International (Documento de sala 4).

evalúe las sustancias empleadas con fines veterinarios y el CCRVDF el comité que elabore los LMR para esas APLICACIONES.

63. El Comité convino en adelantar todos los proyectos de LMR al Trámite 8 (véase Apéndice II) en el entendimiento de que, si el resultado de la reunión oficiosa entre el JECFA y el JMPR (véanse párrs. 9 y 11) hacía necesarias las enmiendas de esos LMR, el Comité la volvería a examinar en su próxima reunión.

AZAPERONA

64. El Comité convino en adelantar todos los proyectos de LMR al Trámite 8 (véase Apéndice II).

SOMATOTROPINAS BOVINAS

65. El Comité recordó que, en su 21° período de sesiones (julio de 1995), la Comisión del Codex Alimentarius había aplazado el debate sobre la aprobación de los límites máximos de residuos para las somatotropinas bovinas hasta su 22° período de sesiones³¹. En ese período de sesiones de la Comisión, la delegación de los Países Bajos, al manifestar las opiniones existentes en el seno de la Unión Europea, presentó una propuesta para la suspensión del examen de la aprobación de los LMR para las STB hasta tanto el JECFA y el CCRVDF reevaluaran, por una parte, los datos científicos y, el Comité sobre Principios Generales, por otra, examinara la aplicación de los “otros factores legítimos” en relación con dichas STB. Se solicitó una votación nominal y se aprobó la moción³².

66. Al examinar la aplicación de las declaraciones de principio sobre la función de la ciencia y el grado en que deberían tenerse en cuenta otros factores en el caso de la STB y la STP, en su 13ª reunión el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) (septiembre de 1998) reconoció que no había consenso alguno por lo que respecta a la aplicación de otros factores en el caso de la STB y que hacía falta seguir debatiendo la cuestión. El Comité acordó que, si bien estaban relacionadas las cuestiones generales y específicas en examen, debían aclararse unas y otras para evitar confusión y facilitar el debate. Para ello, el CCGP convino en que la Secretaria preparase sobre estas cuestiones dos documentos: I) examen de otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgo según lo recomendado por la Comisión, y II) aplicación de otros factores legítimos al caso de la STB. El CCGP acordó volver sobre estos asuntos en su próxima reunión³³.

67. El CCGP tomó nota de que el Resumen y las Conclusiones de la 50ª reunión del JECFA, que comprendían toda la sección sobre la evaluación de las STB, se habían publicado y distribuido y también estaban disponibles en Internet. Sin embargo, todavía no se disponía de las monografías toxicológicas comprobatorias y la OMS publicaría en los próximos meses el informe final, una vez preparada la edición.

68. La delegación de Alemania, hablando en nombre de la Comunidad Europea, consideraba que el CCRVDF estaba obligado a aplazar la aprobación de los LMR para la STB debido a la no disponibilidad de las monografías toxicológicas definitivas y al examen en curso de “otros factores legítimos” por el CCGP. Varias delegaciones, así como los observadores de la Comunidad Europea y Consumers Internacional, aludieron a la reciente reunión del CCGP en que se subrayaba la necesidad de transparencia y consenso en los procedimientos del Codex para la toma de decisiones. En aras de una evaluación transparente de los riesgos y de un debate científico pleno y abierto, el CCRVDF en su función de gestor de riesgo necesitaba las monografías toxicológicas completas y los resultados del examen de “otros factores legítimos” por el CCGP antes de seguir adelante, y que por el momento no se había cumplido ninguna de estas dos condiciones. La delegación de Alemania hizo notar que, aunque el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius permitía la elaboración de

³¹ ALINORM 97/37, párrs. 47-48.

³² ALINORM 97/37, párrs. 64-70.

³³ ALINORM 99/33, 59-70.

normas por motivos de protección de la salud del consumidor y la facilitación del comercio internacional, la CE permitía actualmente la importación de animales tratados con STB y sus productos y, por lo tanto, no había necesidad urgente de elaborar los LMR para las STB.

69. Otras delegaciones que apoyaban el adelanto de los LMR para su aprobación por la Comisión opinaban que tanto el EC/CVMP como el JECFA habían convenido en la recomendación de un LMR “no especificado” para las STB, y que el JECFA había examinado ya datos adicionales para llevar a cabo la reevaluación de la STB en su 50ª reunión. Estas delegaciones señalaron, y así lo confirmó la Secretaría del JECFA que la publicación del informe completo del JECFA y de las monografías toxicológicas no alteraría el resultado de la evaluación. También se señaló que el CCRVDF había adelantado antes otros LMR para su aprobación definitiva cuando aún faltaba el informe final de las monografías toxicológicas, y que la Comisión había dado instrucciones al CCRVDF de tener en cuenta únicamente los factores científicos, ya que el CCGP tenía que examinar “otros factores legítimos”. Se señaló que el Acuerdo sobre MSF permitía a los países importadores limitar la importación de animales tratados con STB y sus productos si así lo justificaba.

70. Se señaló que la Comisión había pedido al CCRVDF que examinara únicamente los aspectos científicos de la cuestión. Tras un largo debate en que hubo opiniones discrepantes, el Presidente señaló que no había consenso. Sin embargo, al no haberse planteado ninguna objeción científica concreta sobre la base del informe resumido de la 50ª reunión del JECFA, su decisión era adelantar los LMR para las STB para su aprobación en el Trámite 8 (véase Apéndice II) al 23º período de sesiones de la CCA. Se insistió en que esta decisión quedaba supeditada al análisis ulterior del informe final del JECFA y de las monografías toxicológicas. Por otro lado, el resultado del debate por el CCGP acerca de otros factores legítimos que interesaban a las STB influirían en el examen final de los LMR para las STB por la Comisión. Las delegaciones de Alemania, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido y Suecia se opusieron a esta decisión alegando que el Comité debía esperar a la publicación del informe final y de las monografías toxicológicas del JECFA y las deliberaciones del CCGP sobre otros factores legítimos relacionados con la STB.

CLOROTETRACICLINA/OXITETRACICLINA/TETRACICLINA

71. El Comité tomó nota de que la IDA había sido aumentada por el JECFA en su 50ª reunión y también se habían incrementado los LMR para dar cabida a todos los empleos de estas sustancias y que la ingestión estimada se hallaba bastante por debajo de la nueva IDA.

72. El representante de la OMS explicó que la IDA derivaba del punto final microbiológico, que se basaba a su vez en el desarrollo de resistencia en la microflora humana. Al ser ésta especialmente sensible y la variación de las respuestas pequeña, se había aplicado el factor de inocuidad 1. Reconociendo que la metodología estaba EVOLUCIONANDO actualmente, el Comité convino en revisar su política y la metodología de la fijación de la IDA sobre la base de los puntos finales microbiológicos esclarecidos en la monografía toxicológica de la 50ª reunión del JECFA.

73. Varias delegaciones propusieron el adelanto de los LMR al Trámite 8. Sin embargo, partiendo de las razones arriba indicadas, el Comité decidió retener (véase también párr. 83) el proyecto de LMR para los tejidos de vacuno, porcino, ovino y aves de corral en el Trámite 7 (Apéndice IV) en espera de la publicación de la monografía toxicológica por la 50ª reunión del JECFA.

DEXAMETASONA

74. El Comité tomó nota de que, aunque la Comisión aprobó los LMR para la dexametasona en el Trámite 5, el JECFA en su 48ª y 50ª reuniones, había recomendado retirar todos los proyectos de LMR debido a la falta de métodos adecuados de análisis para su seguimiento reglamentario. Sin embargo, se reconoció que la dexametasona estaba ampliamente registrada y tenía posibilidades de

usos incorrectos o abusivos que podrían dar pie a preocupaciones en materia de salud. El Comité decidió retener todos los anteproyectos de LMR en el Trámite 7 (véase Apéndice IV).

DICLAZURIL

75. El Comité convino en adelantar todos los proyectos de LMR al Trámite 8 (Apéndice II).

DIHIDROESTREPTOMICINA/ESTREPTOMICINA

76. Se informó al Comité de que los LMR eran provisionales debido a que solo existía un método validado para la dihidroestreptomicina. Advirtiéndose que estaba previsto que estos LMR fuesen reevaluados para la 50ª reunión del JECFA, el Comité acordó adelantarlos al Trámite 8 (Apéndice II).

FEBANTEL/FENBENDAZOL/OXFENDAZOL

77. La Delegación de Alemania, hablando en nombre de la CE, informó al Comité de que la IDA dentro de la CE era la misma que recomendaba el JECFA, por lo que la CE podía aceptar un aumento de los LMR fijados en la Comunidad hasta los LMR propuestos por el JECFA. El Comité convino en adelantar (véase también párr. 85) el proyecto de LMR para los tejidos de vacuno, porcino y ovino al Trámite 8 (Apéndice II).

GENTAMICINA

78. El Comité tomó nota de que el JECFA, en su 50ª reunión, aumentó la IDA y los LMR. Aunque se reconocía que la ingestión estimada era inferior a la nueva IDA, el Comité decidió retener todos los proyectos de LMR en el Trámite 7 (Apéndice IV) pues no se disponía de detalles sobre la evaluación toxicológica (véanse también párrs. 71-73).

NEOMICINA

79. El Comité acordó adelantar todos los proyectos de LMR al Trámite 8 (Apéndice II).

ESPECTINOMICINA

80. Observando que la ingesta estimada era inferior a la IDA, el Comité acordó adelantar (véase también párr. 92) los proyectos de LMR para los tejidos de vacuno, porcino y pollo (salvo huevos de gallina) al Trámite 8 (Apéndice II).

TIAMFENICOL

81. Sobre la base de que el IDA era temporal, el Comité decidió retener todos los proyectos de LMR en el Trámite 7 (Apéndice IV) mientras se esperaba a su reevaluación por el JECFA en su 52ª reunión.

TILMICOSINA

82. Respondiendo a la pregunta sobre el empleo del factor de inocuidad 10, el Secretario de la OMS en el JECFA explicó que la base de la IDA era el punto final toxicológico se empleaba el factor de inocuidad 100. El Comité acordó adelantar los proyectos de LMR al Trámite 8 (Apéndice II).

EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITE 4 (Tema 7 del programa)³⁴

CLORTETRACICLINA/OXITETRACICLINA/TETRACICLINA

83. El Comité acordó adelantar (véase también párr. 73) los anteproyectos de LMR para el camarón gigante y el pescado al Trámite 5 (véase Apéndice V).

CIFLUTRIN, DANOFLOXACIN Y EPRINOMECTIN

³⁴ CL 1997/16-RVDF, y observaciones de Australia, Cuba, Dinamarca, España, Estados Unidos, México, Noruega y la Comunidad Europea (CX/RVDF 98/7)

84. El Comité acordó adelantar todos los anteproyectos de LMR al Trámite 5 (véase Apéndice V). El Comité pidió que se reunieran oficiosamente el JECFA y el JMPR para examinar la armonización de los LMR y asuntos conexos para el ciflutrín (véanse también párrs. 9, 11 y 62-63).

FEBANTEL/FENBENDAZOL/OXFENDAZOL

85. El Comité convino en adelantar (véase también párr. 77) el anteproyecto de LMR en músculo, hígado, riñón y grasa de caprino y caballar al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice III).

FLUAZURON

86. Se informó al Comité que desde la 48ª reunión del JECFA han sido cinco los países que habían evaluado el fluazurón llegando a conclusiones análogas. Por consiguiente, el Comité acordó adelantar todos los anteproyectos de LMR al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice III).

FLUMEQUINA

87. El Comité tomó nota de que la condición temporal de los LMR (salvo los relativos al vacuno) se debía a la falta de información sobre la ratio entre el trazador y los residuos totales que se había pedido que la examinara el JECFA en el año 2000. También se señaló que en el informe de la 48ª reunión del JECFA figuraba la metodología para derivar las IDA de puntos finales microbiológicos (véanse también párrs. 17-22). El Comité acordó adelantar los anteproyectos de LMR al Trámite 5 (véase Apéndice V).

IMIDOCARB

88. El Comité acordó adelantar todos los anteproyectos de LMR al Trámite 5 (véase Apéndice V).

NICARBAZINA

89. El Comité acordó adelantar todos los anteproyectos de LMR al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice III).

BENCIL PENICILINA PROCAINA

90. El Comité tomó nota de que, en su 50ª reunión, el JECFA había evaluado la bencilpenicilina procaína y asignado una IDA y dado una definición de residuos que eran idénticas a las de la bencilpenicilina pues la porción de procaína no creaba preocupaciones toxicológicas. Se reconoció que los LMR propuestos para los tejidos de vacuno y porcino estaban también a los mismos niveles que los adoptados por la Comisión para la bencilpenicilina. Sobre la base de esta información, el Comité decidió combinar los LMR para la bencilpenicilina y la penicilina procaína y adelantarlos al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véanse Apéndices III y VII).

SARAFLOXACINA

91. El Comité acordó adelantar (véanse también párrs. 17-22) todos los anteproyectos de LMR al Trámite 5 (véase Apéndice V).

ESPECTINOMICINA

92. El Comité acordó adelantar (véase también párr.80) los anteproyectos de LMR para tejidos de ovino y huevos de gallina al Trámite 5/8 con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice III).

EXAMEN DE LOS PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS RETENIDOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 (Tema 8 del programa)³⁵

CARAZOLOL

93. El Comité tomó nota de que todos los LMR para el carazolol habían sido devueltos al Trámite 7 por la Comisión en su 22º periodo de sesiones, debido a la preocupación de que la concentración de residuos en los puntos de aplicación de inyecciones pudiera superar la IDA³⁶. Reconociendo que un alto grado de residuos en los puntos de aplicación de inyecciones podría causar riesgos para la salud, el Comité convino en retener todos los proyectos de LMR en el Trámite 7 (véase Apéndice IV) y solicitar del JECFA que examinara este tema basándose en los principios expuestos en el documento contenido en CL 1998/4-RVDF sobre directrices para los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los puntos de aplicación de inyecciones (véanse también párrs. 111-115).

CEFTIOFUR

94. El Comité tomó nota de que los LMR para el ceftiofur habían sido retenidos en el Trámite 7 por el CCRVDF en su 10ª reunión en espera de que el JECFA en su 48ª reunión reevaluara el compuesto³⁷. El Comité acordó adelantar todos los proyecto de LMR, en la forma enmendada por el JECFA, al Trámite 8 (véase Apéndice II).

CLENBUTEROL

95. El Comité tomó nota de que no se había dispuesto de nuevos datos sobre esta sustancia desde la 10ª reunión del CCRVDF³⁸. Debido a las preocupaciones existentes sobre residuos de clenbuterol a causa de usos poco apropiados, el Comité decidió retener todos los proyectos de LMR en el Trámite 4 (véase Apéndice VI).

REVISIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS

MOXIDECTIN³⁹

96. El Comité tomó nota de que el JECFA, en su 50ª reunión, transformó los LMR temporales para tejidos de venado a LMR completos manteniendo los mismos niveles. Como la Comisión había aprobado en 1997⁴⁰ esos LMR, el Comité acordó adelantar los LMR completos para tejidos de venado al Trámite 5/8, con la recomendación de omitir los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice III).

EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN LOS RESULTADOS SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS⁴¹ (Tema 9a del programa)

97. El CCRVDF, en su 10ª reunión, pidió⁴² a Australia que revisara el documento objeto de examen⁴³ a la luz del debate y de las observaciones del Comité que se han presentado para su distribución y comentarios antes de la actual reunión del CCRVDF. Debido a limitaciones de tiempo, no se recibieron observaciones y, por lo tanto no se publicó el documento resumido de observaciones CX/RVDF 98/8-Add. 1.

³⁵ ALINORM 97/31A, Apéndices III y VI, respectivamente.

³⁶ ALINORM 97/37, párr. 72.

³⁷ ALINORM 97/31A, párr. 23 y Apéndice III.

³⁸ ALINORM 97/31A, párr. 39 y Apéndice VI.

³⁹ CL 1998/8-RVDF.

⁴⁰ ALINORM 97/37, párr. 71.

⁴¹ CX/RVDF 98/8 y CX/RVDF 98/8-Add. 1 (no publicado).

⁴² ALINORM 97/31A, párrs. 57-61.

⁴³ CX/RVDF 96/8.

98. La delegación de Australia presentó el documento señalando que incluía un resumen ejecutivo de la Consulta Mixta FAO/OIEA de Expertos sobre Validación de Métodos Analíticos para el Control de los Alimentos⁴⁴ (Viena, Austria, 2-4 de diciembre de 1997). También se señaló que las conclusiones y recomendaciones de la Consulta fueron examinadas en el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras inmediatamente antes de la reunión actual.

99. La delegación de Australia sugirió que puntos importantes para el Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras eran dos recomendaciones de la Consulta sobre estudios exhaustivos de colaboración sobre los métodos que se emplean para determinar el cumplimiento de las normas internacionales y otras, así como asuntos relacionados con la idoneidad de los laboratorios que realizan la validación. Los sistemas mencionados expresamente eran unas buenas practicas de laboratorio y la Guía 25 ISO/IEC. La equivalencia de los criterios y los métodos, la acreditación del personal y la falta de competencia en tecnología confirmatoria en los países en desarrollo se consideraban otros problemas importantes que habrían de ser examinados por el Grupo de Trabajo.

100. Varias delegaciones expresaron la opinión de que el Comité debía centrar sus esfuerzos en otras cuestiones prioritarias aplicables directamente a su mandato, especialmente con vistas a la labor emprendida por otros órganos internacionales y Comités del Codex. También se cuestionaba la condición de estos textos en el marco de los Acuerdos de la OMC.

101. La delegación de Australia accedió a preparar un texto revisado de un documento de examen basado en los debates anteriores para que los examine el Grupo de Trabajo y el pleno en su próxima reunión. Las delegaciones de Canadá, Francia, México, Nueva Zelandia, Países Bajos y los representantes de la OIE y de la AMV convinieron en ayudar a Australia en esta labor.

102. El Comité acordó que el Grupo de Trabajo examinara mas a fondo el citado documento, el informe de la Consulta y la labor de otras organizaciones internacionales y Comités del Codex (es decir, el CCMAS, CCPR) al debatir este tema.

EXAMEN DE LA IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS SISTEMÁTICOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9b del programa)⁴⁵

Compilación de información sobre métodos de análisis

103. La delegación de los Estados Unidos informó que de los datos sobre métodos de análisis proporcionadas por los Estados Miembros en respuesta a la Circular 1998/7-RVDF resultaba que en total se habían comunicado métodos para 50 compuestos examinados por el Codex. El objetivo inicial de esta práctica era catalogar los métodos de análisis empleados por los gobiernos nacionales para verificar la disponibilidad de métodos en apoyo de los LMR del Codex. La siguiente fase seria catalogar los métodos validados de análisis para residuos de medicamentos veterinarios.

Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo

104. El Dr. R. Ellis (EE.UU.), Presidente del Grupo de Trabajo, presentó el informe de éste.

105. Se informo al Comité de que el resultado de la Consulta Mixta FAO/OIEA de Expertos en Validación de Métodos de Análisis para el Control de los Alimentos (Viena, diciembre de 1997) requeriría cambios de fondo en el funcionamiento del Grupo de Trabajo. De acuerdo con las

⁴⁴ Estudios FAO: Alimentación y Nutrición N. 68. Véase también documento CX/RVDF 98/2, párrs. 17-21, para mas detalles.

⁴⁵ En la CL 1998/7-RVD hay información sobre métodos analíticos presentada por Australia, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Malasia, México, Reino Unido, República Eslovaca, Sudáfrica, Turquía y Uruguay (CX/RVDF 98/9) y el Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo (Documento 1 de sala de conferencias).

recomendaciones de la Consulta, el Grupo de Trabajo formuló recomendaciones sobre criterios basados en los resultados:

- empleando la información de que se dispone actualmente sobre criterios basados en los resultados de los métodos en el Codex Alimentarius, Segunda Edición, Volumen 3, págs. 64-69;
- aplicando principios del protocolo armonizado establecido por la UIPPA/ISO/AOAC Internacional para definir en el laboratorio y entre laboratorios los datos sobre resultados de los métodos y cualesquiera otros documentos disponibles sobre esta materia;
- examinando las propuestas en unión con los temas sobre resultados de los métodos en el CCMAS y otros Comités del Codex; y
- elaborando un documento en el que se expongan los procedimientos que se aplicarían de suerte que puedan hacerse exámenes de métodos de forma coherente y de un modo más transparente en el marco del CCRVDF y del JECFA.

106. Se señaló que el JECFA asumiría la responsabilidad primordial por lo que respecta el examen de los métodos de compuestos en sus programas de la 50ª reunión y posteriores mientras que el Grupo de Trabajo acometería una práctica análoga para los compuestos examinados por la 48ª reunión del JECFA y las anteriores. Se señaló asimismo que, para que el proceso fuera más transparente, el sistema de relatores individuales por compuestos se sustituiría por equipos que evaluarían métodos dentro de cuatro clases de compuestos: vermífugos; antimicrobianos; antiprotozoarios, insecticidas, tripanocidas; promotores del crecimiento, bloqueadores beta-adrenoceptores, y tranquilizantes.

107. El Comité ratificó el planteamiento modificado de evaluación de métodos como se describe más arriba.

108. El Comité debatió si la selección de métodos de análisis estaba, o no, dentro de sus atribuciones. Se apuntó que en la actualidad varios países se inclinaban a establecer criterios basados en los resultados que debían cumplir los métodos, prescindiendo de prescribir métodos específicos. Si el CCRVDF siguiera la misma vía, las atribuciones actuales se consideraban apropiadas. Sin embargo, también se hizo notar que para muchos países en desarrollo sería más conveniente el llevar a cabo análisis de residuos que seguir una lista de métodos oficiales/recomendados. No se llegó a ninguna conclusión sobre la cuestión del mandato.

109. La delegación de Costa Rica pidió que se establecieran criterios basados en los resultados para seleccionar métodos en función de su importancia para asegurar el cumplimiento de los LMR. La delegación de Nigeria pidió que se proporcionasen normas de referencia a los países en desarrollo.

110. El Comité agradeció al Grupo de Trabajo su labor y acordó restablecer el Grupo Especial de Trabajo en su próxima reunión bajo la presidencia de los Estados Unidos para examinar métodos en virtud de las propuestas alternativas sobre criterios basados en los resultados para la evaluación de métodos sistemáticos de control.

DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS EN LOS PUNTOS DE APLICACIÓN DE INYECCIONES (Tema 10 del programa)⁴⁶

111. El Comité recordó que en su última reunión había pedido a Australia que revisara el documento CX/RVDF 96/7 teniendo en cuenta los consejos dados por el JECFA, para distribuirlo y

⁴⁶ CL 1998/4-RVDF y observaciones de Cuba, Estados Unidos, México, República Eslovaca y Sudáfrica (CX/RVDF 98/10).

recabar observaciones antes de la actual reunion⁴⁷. La delegación de Australia presentó el documento de examen contenido en CL 1998/4-RVDF. Se señaló que el documento se había preparado haciendo hincapié en la seguridad del consumidor y la vigilancia de los residuos pero que en el debate de la 48ª reunión del JECFA no se había incluido por no disponerse a tiempo de su preparación del informe de la 48ª reunión de este Comité. Se advirtió al Comité que el JECFA apoyaba la iniciativa del CCRVDF. Al Comité se le facilitaron los resultados del examen del JECFA sobre este asunto en su 48ª reunion.⁴⁸

112. En el documento se explicaban los procedimientos para aquellos casos en que una única dosis tenía fuerza para surtir unos efectos toxicológicos/farmacológicos y en casos en que no se preveían esos efectos. En la situación anterior, el documento proponía que las ingestiones estimadas no superasen las dosis agudas de referencia y que se estableciese un periodo de abstinencia de tal suerte que se agotaran los residuos en los puntos de inyección por debajo de la dosis de referencia aguda. En este ultimo caso, los LMR habían de fijarse en la forma acostumbrada.

113. Varias delegaciones acogieron con beneplácito el documento ante el posible riesgo para la salud si se consumían residuos de alto nivel en los puntos de inyección. Algunas delegaciones subrayaron la importancia de abordar la toxicidad aguda y pidieron que el JECFA asignara dosis de referencia aguda para compuestos de interés. A este respecto se informó al Comité de las recomendaciones de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Sustancias Químicas y actividades corrientes del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas con respecto a la evaluación de la exposición a riesgos agudos. También se propuso que se elaborase un plan específico de muestreo para el análisis de residuos en los puntos de inyección, incluido el empleo de medicamentos veterinarios fuera de etiqueta. El Comité podría recabar la ayuda del CCMAS a este respecto.

114. Entre otras cuestiones planteadas figuraba la supresión de la segunda frase del párrafo 22 del documento, relativa a si los puntos de inyección deberían especificarse y si las practicas veterinarias sobre los puntos de inyección deberían regularse a nivel internacional o nacional.

115. El Comité pidió a Australia que preparase Directrices sobre Residuos presentes en los puntos de inyección sobre la base del documento de debate, de la información contenida en el Informe de la 48ª reunión del JECFA y de las observaciones aportadas o realizadas en la reunión para su distribución y observaciones en el Trámite 3 antes de la próxima reunión del Comité. La delegación de los Países Bajos previó de que los residuos en el punto de inyección tal vez no fueran un caso raro y que, para aliviar la demostración de los residuos en el punto de inyección, deberían evaluarse las propiedades irritantes de las sustancias y la persistencia de las formulaciones, y se ofreció a proporcionar datos sobre este particular a Australia. La CE y COMISA también enviarían sus observaciones a Australia.

CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 11 del programa)⁴⁹

116. En su 10ª reunión el CCRVDF pidió a los Estados Unidos que revisara el documento CX/RVDF 96/10 teniendo en cuenta el debate del Comité, para distribuirlo y recabar observaciones antes de la actual reunion⁵⁰. El Comité recordó que se estaba preparando el documento con objeto de su incorporación eventual como Apéndice a las Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993).

⁴⁷ ALINORM 97/31A, párrs. 54-56.

⁴⁸ Serie de informes técnicos de la OMS N° 879 (1998) págs. 4-5.

⁴⁹ CL 1997/27-RVDF y observaciones de Australia, Costa Rica, España, Francia, Marruecos, Nueva Zelandia, Reino Unido, República Checa y Consumers International (CX/RVDF 98/11), México y Turquía (sin publicar).

⁵⁰ ALINORM 97/31A, párrs. 64-66.

117. Se informó asimismo al Comité de las actividades conexas de la 30ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (octubre de 1997) en relación con la elaboración del anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Leche y Productos Lácteos⁵¹. El Comité tomó nota asimismo de las actividades de la 3ª reunión del Comité del Codex sobre la Leche y Productos Lácteos en relación con el Proyecto de Norma General para el Empleo de Términos Lácteos en el Etiquetado, especialmente por lo que se refiere a la propuesta de definición para la leche⁵², que difería de la definición que para la leche figuraba en el Glosario de Términos y Definiciones elaborado por el CCRVDF (Codex Alimentarius Volumen 3, 2ª Edición, pág. 76).

118. El Comité acogió con beneplácito el documento preparado por los Estados Unidos. Entre las observaciones hechas durante la reunión figuraban la necesidad de prácticas específicas de gestión para la producción de leche, la ampliación del alcance para abarcar cuestiones de inocuidad y calidad de los alimentos; la necesidad de LMR para todos los medicamentos veterinarios que puedan perdurar en la leche, incluidos los antibióticos, la necesidad de sistemas integrados de producción de leche para controlar y aminorar los residuos de medicamentos veterinarios en el producto, y la necesidad de abarcar otros animales productores de leche además de las vacas.

119. El Comité pidió a los Estados Unidos que volviera a redactar el documento a la vista de las observaciones escritas y verbales para distribuirlo, recabar más observaciones y para su ulterior examen en la próxima reunión. El Comité, al tomar esta decisión, señaló que el documento debía revisarse en un formato que permitiera su inclusión como Apéndice al CAC/GL 16-1993.

EXAMEN DE LA LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN⁵³ (Tema 12 del programa)

120. El Presidente del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, Dr. J. Owusu (Australia), presentó el informe⁵⁴ y las recomendaciones del Grupo.

121. A la Lista prioritaria se agregaron el Ivermectín (LMR en leche de vacuno), diciclanil, lincomicina, y acetato de melengestrol.

122. De las sustancias que figuraban en la Lista prioritaria anterior⁵⁵, sólo el cihalotrin, metrifonato y temefós no han sido evaluados o incluidos en un programa del JECFA. Partiendo de la información proporcionada sobre la disponibilidad de datos, estas sustancias se han incluido provisionalmente en el programa de la 54ª reunión del JECFA para el año 2000. Era incierta la disponibilidad de datos sobre el temefós, que quedaría por lo tanto eliminado de la Lista prioritaria en la próxima reunión del CCRVDF si para entonces no se proporcionaba una indicación en firme sobre la disponibilidad de datos.

123. El deltametrín y el permetrín habían sido evaluados por la Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y serán evaluados desde el punto de vista toxicológico por el JMPR en el año 2000 y en el 1999, respectivamente, en el marco del Programa de Examen Periódico del CCPR. Se mantienen en el programa de la 52ª reunión del JECFA en 1999 para la evaluación de residuos.

124. Al observarse que se agregaban pocas sustancias a la Lista prioritaria para su evaluación, se planteó la cuestión de si estaría justificada, o no, la convocatoria de una reunión del JECFA en el 2001, y si ello podría perjudicar la continuidad del proceso y la labor del JECFA y del CCRVDF.

125. Se suscitó la cuestión de por qué se habían incluido en el programa del JECFA para evaluación las hormonas naturales (estradiol-17 beta, progesterona y testosterona). Se señaló que se

⁵¹ ALINORM 99/13, párrs. 62-65.

⁵² ALINORM 99/11, párrs. 7-20 y Apéndice II, Secciones 2.1 y 4.2.

⁵³ CL 1998/3-RVDF y observaciones de Australia y los Estados Unidos (CX/RVDF 98/12).

⁵⁴ Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades (Documento de sala de conferencias 2).

⁵⁵ ALINORM 97/31A, Apéndice VII.

incluyeron en el programa a iniciativa de la Secretaría del JECFA con objeto de asegurar que se había evaluado toda la información más reciente. En cuanto a la evaluación de hormonas naturales, la Comisión Europea señaló que había escrito a la Secretaria del JECFA para poner en conocimiento de éste que la UE estaba preparando actualmente varios estudios de fondo y había pedido que se aplazase la evaluación del Comité a una reunión posterior del mismo. Por consiguiente, la Comunidad Europea reiteró la solicitud de aplazar el examen por el JECFA.

126. Algunas delegaciones expresaron sus reservas sobre el empleo potencial de lincomicina y acetato de melengestrol como favorecedores del crecimiento. La preocupación con respecto a la lincomicina se refería al empleo de sustancias antibióticas como favorecedoras del crecimiento. El Comité decidió mantener estas sustancias en la lista porque cumplían los criterios para su incorporación a la Lista prioritaria.

127. El Comité ratificó la Lista prioritaria propuesta por el Grupo de Trabajo Especial, que figura en la Lista prioritaria adjunta de Medicamentos Veterinarios que requieren Evaluación o Reevaluación (Apéndice VIII).

128. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo y a su Presidente por su labor y acordó convocar al Grupo Especial de Trabajo para su próxima reunión bajo la presidencia de Australia.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE NECESIDADES DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA ESPECIES DE IMPORTANCIA SECUNDARIA⁵⁶ (Tema 13 del programa)

129. El CCRVDF aceptó, en su 10ª reunión, la oferta de Nueva Zelandia de preparar un documento de examen sobre el tema arriba mencionado para su consideración en esta reunión⁵⁷. Por limitaciones de tiempo no se publicó el documento. Se informó asimismo al Comité de que en la 48ª reunión del JECFA se debatió el tema de las necesidades de datos para especies secundarias.

130. El Comité aceptó la oferta de la delegación de Nueva Zelandia de preparar un documento de debate sobre Necesidades de Datos para el Establecimiento de Límites Máximos de Residuos para Medicamentos Veterinarios aplicados a especies de importancia secundaria para su examen en su próxima reunión. El Secretario de la FAO en el JECFA convino también en presentar un documento en relación con las deliberaciones de la 52ª reunión del JECFA sobre este tema para su examen por el CCRVDF en su 12ª reunión.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

131. Las delegaciones de Argentina, Brasil, Costa Rica, Chile, México, Nicaragua y Perú pidieron a la Comisión del Codex Alimentarius que mejorara el sistema de toma de decisiones por parte del CCRVDF según sigue:

- Centrar la atención en los objetivos del CCRVDF sobre su mandato, según se estipula en Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, y en particular:
 - determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
 - recomendar niveles máximos de esas sustancias;
 - fijar criterios para métodos analíticos empleados en el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

⁵⁶ CX/RVDF 98/13 (sin publicar).

⁵⁷ ALINORM 97/31A, párr. 79.

- Reiterar la necesidad de que las decisiones del Comité se basen en principios científicos/técnicos, dejando aparte cualquier otro tipo de consideración en este sentido.
- Proponer el establecimiento de un procedimiento para adelantar las decisiones del CCRVDF cuando no haya consenso o no se presenten argumentos y/o antecedentes científicos que se opongan al adelanto de esas decisiones.

Estas delegaciones insistieron en que las propuestas contribuirían a una labor mas rápida y eficaz por parte del Comité, al trabajo de las personas que intervengan y, de esa forma, a mejorar la calidad de vida de sus ciudadanos.

132. El Comité no tuvo otros asuntos que tratar.

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

133. Se informó al Comité de que con carácter provisional se preveía celebrar su 12ª reunión en los Estados Unidos dentro de unos 18 meses, debiéndose decidir las fechas y lugar exactos entre las Secretarías del Codex y del Gobierno del país hospedante.

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ALIMENTOS
SITUACIÓN ACTUAL DE LOS TRABAJOS**

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	DOCUMENTO DE REFERENCIA*
Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	8	23° período de sesiones (p.s.) de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA)	Apéndice II
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	5/8	23° p.s. CCA	Apéndice III
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	5	23° p.s.CCA	Apéndice V
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	7	JECFA 12ª CCRVDF	Apéndice IV
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	4	JECFA 12ª CCRVDF	Apéndice VI
Documento de examen sobre análisis de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	3	Gobiernos Francia 12ª CCRVDF	Apéndice IX
Directrices sobre Residuos en los Puntos de Aplicación de las inyecciones	2/3	Australia Gobiernos 12ª CCRVDF	párrs. 111 – 115
Directrices sobre el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y Productos Lácteos	2/3	Estados Unidos Gobiernos 12ª CCRVDF	Párrs. 116 - 119
Límites Máximos del Codex de Residuos para la Bencilpenicilina, que se sustituirán por Límites Máximos de Residuos para la Bencilpenicilina/Procaína	-----	23° p.s. CCA	Apéndice III Apéndice VII
Lista prioritaria de Medicamentos Veterinarios que requieren Evaluación o Reevaluación	-----	23° p.s.CCA Gobiernos 12ª CCRVDF	Apéndice VIII
Examen del Proyecto de Código de Prácticas Sobre una Alimentación Animal Correcta	-----	46ª CCEXEC 12ª CCRVDF	Párrs. 45 – 49
Métodos de Análisis y Muestreo: Documento de Debate relativo al Examen de Criterios Basados en los Resultados sobre métodos de análisis y muestreo para Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	-----	Australia 12ª CCRVDF	Párrs. 97 - 102

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	DOCUMENTO DE REFERENCIA*
Métodos de Análisis y Muestreo: Identificación de métodos sistemáticos de análisis y muestreo para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	-----	Gobiernos 12 ^a CCRVDF	Párrs. 103 – 110
Documento de Examen sobre Necesidades de Datos para el Establecimiento de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios para especies de importancia secundaria	-----	Nueva Zelandia 12 ^a CCRVDF	Párrs. 129 – 130
Informe sobre las Actividades de la OIE, incluida la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios	-----	OIE 12 ^a CCRVDF	Párrs. 50 – 54

* Todas las referencias corresponden al informe actual de la 11^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 99/31).

LIST OF PARTICIPANTS**Chairman
Président
Presidente**

Dr. Stephen F. Sundlof
Chairman, Codex Committee
on Residues of Veterinary Drugs in Foods
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
HFV-1, MPN-2
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: (301) 594-1740
Fax: (301) 594-1830

**Assistant to the Chairman
Assistant du président
Asistente del presidente**

Dr. Sharon Thompson
Associate Director for Veterinary Medical
and International Affairs
Center for Veterinary Medicine (HFV-3)
Food and Drug Administration
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
United States of America
Tel: (301) 594-1798
Fax: (301) 594-1830

Argentina
Argentine

Dr. Nicodemo Li Rosi
Consultor Científico
Secretaria de Agricultura
Pesca y Alimentación
Av. Pasio Colon 367 - 3° PISO
(1063) Capital Federal
Tel: 345-4110/4112 Int. 1313
Fax: 343-0925

Australia
Australie

Dr. Robert Biddle
(Head of Delegation)
Assistant Director, Food Policy Branch
AQIS, Dept. of Primary Industries & Energy
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601 - Australia
Tel: 02.62725364
Fax: 02.62716522
e-mail: bob.biddle@dpi.gov.au

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

Mr. Stanford Harrison
Senior Policy Advisor
Chemicals and Biologicals Branch
Crops Division
Dept. of Primary Industries & Energy
GPO Box 858
Canberra, ACT 2601
Tel: 61-2-6272 5405
Fax: 61-2-6272 5899
e-mail: stanford.harrison@dpi.gov.au

Dr. Warren Henry
Manager, International Regulatory Affairs
Southern Cross Biotech Pty Ltd.
Level 10 Trak Centre
443-449 Toorak Road
Toorak, Victoria 3142 Australia
Locked Bag 30, Toorak, 3142 Australia
Tel: +61 3 9826 4777
Fax: +61 3 9826 4822

Dr. Peter Miller
Veterinary Counsellor
Australian Embassy
1601 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20036
Tel: 202 797-3319
Fax: 202 797-3307
e-mail: peter.miller@dfat.gov.au

Dr. John Owusu
Section Head, Projects and GMO
National Registration Authority
P.O. Box E240
Kingston ACT 2604
Australia
Tel: 61-2-6271-6375
Fax: 61-2-6272-4753
e-mail: jowusu@nra.gov.au

Mr. Roger Sargent
Technical & Regulatory Manager - ANZ
Schering-Plough Animal Health Ltd.
71 Epping Road, North Ryde 2113
P.O. Box 777 North Ryde 2113
NSW 2113 Australia
Tel: 61-2-9335-4000
Fax: 61-2-9335-4023
e-mail: Roger.Sargent@spcorp.com

Dr. Terry Spencer
Australian Government Analytical
Laboratories
Mezzanine Level
111 Alinga Street
Canberra ACT 2601
Tel: +61 2 6275 8714
Fax: +61 2 6275 3565
e-mail: Terry.spencer@agal.gov.au

Dr. Jonathan Webber
Manager Animal Programs
National Residue Survey
P.O. Box E11
Kingston ACT 2604
Australia
Tel: +61 2 6272 3762
Fax: +61 2 6272 4023
E-mail: jonathan.webber@brs.gov.au

Barbados

Dr. Trevor King
Senior Veterinary Officer
Veterinary Services
Ministry of Agriculture
and Rural Development
The Pine, St. Michael
Barbados, West Indies
Tel: 246-427-5073
Fax: 246-429-2143
E-mail: thk@sunbeach.net

Belgium**Belgique****Bélgica**

Prof. Dr. Lic. Marc Cornelis
Vétérinaire
Institut d'expertise vétérinaire
Ministère de la santé publique
Rue de la Loi, 56
1040 Bruxelles
Belgium
Tel: +32-2-287 0253
Fax: +32-2-2870200

Brazil**Brésil****Brasil**

Mr. Nelson Antunes
Presidente
Sindicato Nacional da Industria de
Productos Para Saude Animal
Rua Muniz de Souza 1304
Aclimação
CEP 015434-001
São Paulo-SP
Tel: +011- 270-4633
Fax: + 011-279-5482

Mr. Luiz A. Figueiredo Machado
(Head of Delegation)
Embassy of Brazil
3006 Massachussets Avenue, NW
Washington, DC 20008
Tel: (202) 238-2700

Maria Angélica Ribeiro de Oliveira
Departamento de Defesa Animal
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Esplanada dos Ministerios - Bloco D
Anexo A - 3o Andar - Sala 314
Brasil - Brasilia, DF 70043-900
Tel: (55) 61 223-7073
Fax: (55) 61 323-5936
E-mail: maro@zaz.com.br

Tomaz A. Porfirio
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Tel: (55) 31 6613000
Fax: (55) 31 6612383

Marta Palma de Freitas Severo
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Laboratorio Regional de Apoio Animal
Porto Alegre - Rio Grande do Sul
Estrada Da Ponta Grossa, 3036
Brasil
Tel: (55) 2 48-2133
Fax: (55) 2 48-1926

Francisco Bezerra da Silva
Ministério da Agricultura e do Abastecimento
Brasilia - Brasil/DF
Tel: (55) 226-977 70043 900 6182
Fax: (55) 218-2316
e-mail: fsilva@defesaagropecuaria.gov.br

Bernardete Ferraz Spisso
Instituto Nacional de Controle
de Qualida de em Saúde (INCQS)
Fiocruz
Ministério da Saúde
Av. Brasil, 4365
Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ
Cep: 21045-900 - Brasil
Tel: (55) 21 598-4290
Fax: (55) 21 290-0915
e-mail: bfs@domain.com.br

Philip Yang
Embassy of Brazil
3006 Massachussets Avenue, NW
Washington, DC 20008
Tel: (202) 238-2700
E-mail: yang@brasilem.org

Cameroon**Cameroun****Camerún**

Joseph Elang
Director of Agricultural Production
Cameroon

Monsieur Hamadou
Ingenieur D'Agriculture et Chef Unite
Formation
Au Programme National de Vulgarisation
Agricole
Cameroon

Canada

Dr. André Lachance
(Head of Delegation)
Director
Bureau of Veterinary Drugs
Room 2605-C (0302H3)
Statistics Canada Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A0L2
Canada

Dr. Jacques Asselin
Ministère de l'agriculture, des
pêcheries et de l'alimentation du Québec
Complexe Scientifique
Parc Technologique du Québec Métropolitain
2700, rue Einstein
Local C.2.105
Ste-Foy, Québec, G1P 3W8
Canada

Dr. Réjean Bouchard
Assistant Director
Policy and Dairy Production
Dairy Farmers of Canada
75 Albert St., Suite 1101
Ottawa, Ontario K1P 5E7
Canada
Tel: (613) 236-9997
Fax: (613) 236-0905
e-mail: rejeanb@dfc-plc.ca

Dr. James D. MacNeil
Head, Center for Veterinary Drug Residues
Health of Animals Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3
Canada

Ms. Jean Szkotnicki
President
Canadian Animal Health Institute
27 Cork St. W
Guelph, Ontario, N1H 2W9
Canada

Dr. Man Sen Yong
Chief
Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Room 2605-C (0302H3)
Statistics Canada Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A0L2
Canada

Chile Chili

Eduardo Correa Melo
Médico Veterinario
Director Dept. Protección Pecuaria
Avda. Bulnes 140 - 7° Piso
Tel: (56-2) 688 6183
Fax: (56-2) 671-6184

China Chine

Mr. Qiu Yueming
China Import & Export Commodity
Inspection Technical Institute
A3 North Gaobeidian Road
Chaoyang District
100025 Beijing, P.R. China
Tel: 65573355-2060
Fax: 010-65575968

Mr. Zhen Ziqiang
Testing Centre
Vice Director, Senior Engineer
Zhejiang Import & Export Commodity
Inspection
Bureau of the People's Republic of China
2 Wen San Raod
Hangzhou P.R. China
Tel: (0571) 8381589
Fax: (0571) 8381807

Costa Rica

Dr. José Luis Rojas Martinez
 Especialista en Toxicología
 Jefe Sección Toxicología Clínica y Regulatoria
 Ministerio de Agricultura y Ganadería
 Costa Rica
 Tel: 506-260-8300
 Fax: 506-260-5483
 e-mail: Prot.Agro@Sol.Racsa.Co.Cr

Denmark**Danemark****Dinamarca**

Ms. Gitte Rasmussen
 Head of Delegation
 Scientific Adviser, M.S.C.
 Danish Veterinary and Food Administration
 Rolighedsvej 25
 DK-1958 Frederiksberg C
 Denmark
 Tel: +45.33.95.60.00
 Fax: +45.33.95.60.01
 e-mail: gir@vfd.du

Ms. Anne Rasmussen
 Scientific Adviser, M.Sc.
 Danish Veterinary and Food Administration
 Sondervang 4
 4100 Ringsted
 Denmark
 Tel: +45.33.95.60.00
 Fax: +45.33.95.60.01
 e-mail: ar@vfd.dk

Finland**Finlande****Finlandia**

Dr. Pia Mäkelä
 Senior Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Veterinary & Food Department
 Kluuvikatu.4 A
 P.O. Box 232
 FIN-00171 Helsinki, Finland
 Tel: +358 9 160 3388
 Fax: +358 9 160 3338
 e-mail: pia.makela@mmm.fi

Dr. Timo Hirvi
 Head of the Department of Chemistry
 National Veterinary & Food Research
 Institute
 P. O. Box 368 (Hämeentie 57)
 FIN-00231 Helsinki, Finland
 Tel: +358 9 393 1912
 Fax: +358 9 393 1811
 e-mail: timo.hirvi@eela.elisa.fi

France**Francia**

Jacques Boisseau
 Directeur, ANMV
 CNEVA
 BP 203
 35302 Fougères Cedex (France)
 Tel: (33) 299 94 78 72
 Fax: (33) 299 94 78 99

Georges Monsallier
 Président, SIMV
 6, rue de La Trémoille
 75008 Paris
 Tel: 01 47 23 94 20
 Fax: 01 40 70 00 13

Jean Pierre Doussin
 Charge de Mission
 Ministère de l'Économie et des Finances
 Paris, France
 Tel: (33) 1 44 97 3470
 Fax: (33) 1 44 9730 37
 e-mail:
jean.pierre.doussin@dgccrf.finances.gouv.fr

Jean-Marc Heintz
 Conseiller scientifique et réglementaire
 Sécurité alimentaire
 Nestlé France S.A.
 Département assurance qualité/
 affaires scientifiques et réglementaires
 7, Boulevard Pierre Carle - BP900 Noisiel
 77446 Marne La Vallée Cédex 02
 Tel: 01 60 53 20 78
 Fax: 01 60 53 54 65
 e-mail: Jean-Marc.Heintz@fr.nestle.com

Gilles LeLard
 Vétérinaire Inspecteur en Chef
 Ministère de l'agriculture et de la forêt
 251 rue de Vaugirard 75732
 Paris Cédex 15
 Tel: 01 49 55 84 66
 Fax: 01 49 55 43 98

Guy Milhaud
 Professeur de pharmacie et toxicologie
 Représentant
 Ordre national des vétérinaires français
 Ecole nationale vétérinaire
 94704 Maisons - Alfort Cédex
 Tel: 01 43 967135
 Fax: 01 43 96 7134

Germany
Allemagne
Alemania

Dr. Ilse-Dore Schütt
 Regierungsdirektorin
 (Head of Delegation)
 Ministry of Health
 Am Propsthof 78 a
 53121 Bonn
 Tel: +49 228 941- 4250
 Fax: +49 228 941- 4946
 E-mail: schuett@haus.II.bmg.bund400.de

Prof. Dr. Reinhard Kroker
 Director and Professor
 Federal Institute for Health Protection
 of Consumers and Veterinary Medicine
 Postfach 33 00 13
 D-14191 Berlin
 Tel: +49 30 8412 2364
 Fax: +49 30 8412 2965
 e-mail: r.kroker@bgvv.de

Dr. Udo Mallick
 Director and Professor
 Federal Institute for Health Protection
 of Consumers and Veterinary Medicine
 Postfach 33 00 13
 D-14191 Berlin
 Tel: +49 30 8412 2381
 Fax: +49 30 8412 2955
 e-mail: u.mallick@bgvv.de

Dr. Martin Schneidereit
 Executive Director
 Federation of German Animal Health Industry
 Aennchenplatz 6
 53173 Bonn
 Tel: +49 228 31 8296
 Fax: +49 228 31 8298

Dr. Alexander Böttner
 Director Development Pharmaceuticals
 Hoechst
 Hoechst Roussel Vet GmbH
 Rheingaustrasse 190
 D-65203 Wiesbaden
 Tel: +49 611 962-7867
 Fax: +49 611 962-7854

Hungary
Hongrie
Hungría

Mrs. Lorena Kovacsics
 National Food Investigation Institute
 Mester u.81
 H-1095 Budapest
 Hungary /H-1465 Bp-94. Pf: 1740
 Tel: +36 1 215 5440 or +36 1 215 6193
 Fax: +361 215 6858

Indonesia
Indonésie

Mr. Patuan Natigor Siagian
 Agricultural Attache
 Embassy of Indonesia
 2020 Massachusetts Avenue, NW
 Washington, DC 20036
 Tel: (202) 775-5340
 Fax: (202) 775-5365

Ireland
Irlande
Irlanda

Mr. Paul Rafter
 Veterinary Inspector
 Central Meat Control Laboratory
 Department of Agriculture and Food
 Abbotsdown, Dublin 15
 Ireland

Israel

Stefan Soback
 Head, National Residue Control Laboratory
 State of Israel
 Ministry of Agriculture & Rural Development
 Veterinary Services & Animal Health
 Kimron Veterinary Institute
 P.O.B. 12
 Beit Dagan 50250
 Tel: 972-3-9681692
 fax: 972-3-9681692
 e-mail: ssoba_vs@netvision.net.il

Italy

Italie

Italia

Dr. Gabriella Conti
 Dirigente Farmacista
 Dipartimento Alimentare Nutrizione e
 Sanita Pubblica Veterinaria
 Ufficio XI
 Rome - Italy
 Tel: +39.6.59943584
 Fax: +39.6.59943253

Dr. Laura Achene
 Laboratory of Veterinary Medicine
 Istituto Superiore di Sanita
 Rome - Italy
 Tel: +39.6.49902545
 Fax: +39.6.49387077

Professor Clara Montesissa
 Institute of Veterinary Pathology & Hygiene
 Agripolis
 35020 Legnaro
 Padova - Italy
 Tel: +39 49 8272604
 Fax: +39 49 827 2602
 E-mail: Monty@ux1.unipd.it

Japan

Japon

Dr. Akira Miki
 Senior Veterinary Officer
 Veterinary Sanitation Division
 Environmental Health Bureau
 Ministry Health and Welfare
 Tokyo, Japan
 Tel: 03-3595-2337
 Fax: 03-3503-7964

Dr. Tadashi Nagata
 Japan Food Hygiene Association
 Japan

Dr. Yutaka Tamura
 Head, Bacterial Disease Section II
 National Veterinary Assay Laboratory
 Japan
 Tel: +81-423-21-1841
 Fax: +81-423-21-1769

Republic of Korea

République de Corée

República de Corea

Dr. Jong-Myung Park
 Director, Toxicology & Chemistry Division
 National Veterinary Research & Quarantine
 Service
 #480 AnYang 6 dong
 AnYang City, 430-016
 Tel: (343) 467-1835
 Fax: (343) 467-1845
 E-mail: parkjm@nvri.go.kr

Dr. Heung-Gu Yang
 Animal Health Division
 Livestock Bureau
 Ministry of Agriculture & Forestry
 #1, Chung Ang Dong, Kwachon City
 Kyunggido
 Tel: (2) 500-2693
 Fax: (2) 503-0020

Dr. Sung-Kug Park
 Korea Food and Drug Administration
 #5 Nokpundong Eun pyungku
 Seoul, 122-020
 Tel: 02-380-1682
 Fax: 02-382-4892

Dr. Byoung-Sun Chang
 LG Chemical Ltd.
 104-1, Moonji-Dong, Yusong-Gu
 Taejon, 305-380, Korea
 Tel: (42) 866-2195
 Fax: (42) 862-0332
 E-mail: bsjang@lgchem.co.kr

Lebanon

Liban

Líbano

Victor El-Zmeter
Counselor
Deputy Chief of Mission
Embassy of Lebanon
2560 28th Street, NW
Washington, DC 20008
Tel: 202-939-6313
Fax: 202-939-6324

Mexico
Mexique

MVZ Matha Chávez Niño
Subdirectora De Servicios a la Industria
Dirección General De Salud
Animal - Conasag - Sagar
Recreo No. 14
Col. Actipan
03230 México, D.F.
Tel: (5) 5349496
Fax: (5) 5349496

Netherlands
Pays-Bas
Países Bajos

Dr. Melanie Peters
Ministry of Agriculture
Department MKG
Bezuidenhoutseweg 73
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
The Netherlands
Tel: 0031703785071
Fax: 0031703786141
e-mail: melaniep@euronet.nl

Dr. Willem Droppers
Ministry of Health
Department of Health Policy
POB 20350
2500 EJ Den Haag
The Netherlands
Tel: 0031703406999
Fax: 0031703405554
e-mail: wf.droppers@minvs.nl

Dr. Dick Groothuis
Ministry of Health
Inspectorate for Health Protection
P.O. Box 16108
2500 BC Den Haag
The Netherlands
Tel: (31) 70340 6927
Fax: (31) 70340 5435
e-mail: dg@ry.igb.nl

Dr. Rainer Stephany
National Institute of Health & the
Environment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
Tel: 31-30-274-2613
Fax: 31-30-274-4403
e-mail: rainer.stephany@rivm.nl

New Zealand
Nouvelle-Zélande
Nueva Zelândia

Dr. Bill Jolly
Counsellor (Veterinary Services)
New Zealand Embassy
37 Observatory Circle, NW
Washington, DC 20008
USA
Tel: (202) 328-4861
Fax: (202) 332-4309
e-mail: jolly.wt@juno.com

Nicaragua

Dr. Erik Prado Hernandez
Ministerio Agropecuario
4 Forestal
KM 3½ eta a Masaya
Managua/Nicaragua
2783418
E-mail: Fosemag@tmx.com.ni

Nigeria

Dr. Bawa Abubakar
National Agency for Food
& Drug Administration & Control
Regulation & Registration Directorate
Phase II, 2nd Floor, Room 231
Federal Secretariat Complex
Ikoyi - Lagos
Tel: 01-687879, 01-2693105
Fax: 01-2693104

Norway
Norvège
Noruega

Dr. John Race
 (Head of Delegation)
 Special Advisor
 International Liaison
 Norwegian Food control Authority
 P.O. Box 8187 Dep.
 N-0034 Oslo
 Tel: +47 22 246268
 Fax: +47 22 246699
 e-mail: john.race@snt.dep.telemax.no

Ms. Christin Schultz
 Senior Executive Officer
 Norwegian Food Control Authority
 P.O. Box 8187 Dep.
 N-0034 Oslo
 Tel: +47 22 246770
 Fax: +47 22 246699
 e-mail: christin.schultz@snt.dep.telemax.no

Professor Magne Yndestad
 Dept. of Pharmacology
 Microbiology and Food Hygiene
 Norwegian College of Veterinary Medicine
 P.O. Box 8146 Dep.
 N-003 Oslo
 Tel: +47 22 964830
 Fax: +47 22 964850

Dr. Sverre O. Roald
 Regional Chief Officer
 Norwegian Government Fish Inspection
 Quality Control Service
 Directorate of Fisheries
 P.O. Box 168
 N-6001 Alesund
 Tel: +47 70 127636

Peru
Pérou

Alfredo Valencia
 Embassy of Peru
 1700 Massachusetts Avenue, NW
 Washington, DC 20036
 Tel: (202) 833-9860

Philippines
Filipinas

Victoriano B. Leviste
 Agriculture Attaché
 Embassy of Philippines
 1600 Massachusetts Avenue, NW
 Washington, DC 20036

Lucio Manghinang, Jr.
 Agriculture Analyst
 Philippine Embassy
 1600 Massachusetts Avenue, NW
 Washington, DC 20036

Poland
Pologne
Polonia

Prof. Jan Zmudzki
 Head, Department of Pharmacology
 and Toxicology
 National Veterinary Research Institute
 Al. Partyzantow 57
 24-100 Pulawy, Poland
 Tel: +48 81 886 3051, ext. 141
 Fax: +48 81 886 2595

Portugal

Dr. Helena Ponte
 Direcção-Geral de Veterinária
 Largo da Academia Nacional
 De Belas Artes n°2
 1200 Lisboa Portugal
 Tel: 01- 3239500/34
 Fax: 01-3239565

Slovakia
Slovaquie
Eslovaquia

Mrs. Judita Hederová
 Researcher
 Institute of the Control for Veterinary
 Bioprep. & Medicine
 Povazska 15
 949 11 Nitra
 Slovakia

South Africa
Afrique du sud
Sudáfrica

Mrs. Annette Casey
 Assistant Director
 Directorate: Food Control
 Department of Health
 Private Bag X828
 0001 Pretoria
 South Africa
 Tel: +27.12.3120515
 Fax: +21.12.3264376
 e-mail: caseya@hltrsa2.pwv.gov.za

Dr. H.A. Napier-Bax
 State Veterinarian
 National Directorate of Vet. Public Health
 Private Bag X138
 Pretoria, 0001 South Africa
 Tel: 012.319.7523
 Fax: 012.329.8892

Spain
España
España

Prof. Dr. Arturo Anadón
 Departamento de Toxicología
 Facultad de Veterinaria
 Universidad Complutense de Madrid
 28040 - Madrid - Spain
 Tel: 34-91-3943834
 Fax: 34-91-3943840
 E-mail: anadon@eucmax.sim.es

Dr. J.A. Garrido
 Consejero Técnico
 Direccion General de Salud Pública
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Pº del Prado 18-20
 28071 Madrid - Spain
 Tel: 34-91-596 2095
 Fax: 34-91-596 4409
 E-mail: jgarrido@msc.es

Sweden
Suède
Suecia

Dr. Hakan Johnsson
 Head of Chemistry Laboratory 3
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751.26
 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46-18-175-737
 Fax: 46-18-105-848

Dr. Urban Johnson
 Head of Section
 Ministry of Agriculture
 Drottninggatan 21
 S-103 33 STOCKHOLM
 Sweden
 Tel: +46 8 763 11 37
 Fax: +46 8 20 64 96

Dr. Premysl Slanina
 Toxicology Division
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751.26
 UPPSALA
 Sweden

Switzerland
Suisse
Suiza

Dr. Herbert Koch
 Swiss Federal Veterinary Office
 Schwarzenburgstrasse 181
 CH-3003, Bern
 Switzerland
 Tel: 41 31 323 8539
 Fax: 41 31 323 3813
 E-mail: Herbert.Koch@bvet.admin.ch

Dr. Josef Schlatter
 Toxicology Unit
 Swiss Federal Office of Public Health
 c/o Institut für Veterinärpharmakologie
 und Toxikologie
 Winterhurerstrasse 260
 CH-8057, Zurich
 Switzerland
 Tel: +411 635 8779
 Fax: +411 635 8940
 e-mail: josef.schlatter@bag.admin.ch

Thailand
Thaïlande
Tailandia

Dr. Danis Davitayananda
 Associate Professor
 Department of Veterinary Pharmacology
 Faculty of Veterinary Science
 Chulalongkorn University
 Henri Dunang Road
 Bangkok 10330 Thailand
 Tel: (662) 375-1221
 Fax: (662) 375-8777

Churairat Rongrodejanarak
 Expert on Food Standard
 Department of Medical Sciences
 Tiranont Road
 Nonthaburi 11000
 Thailand
 Tel: (662) 9511023
 Fax: (662) 9511022

Prakarn Virakul
 Minister Counselor (Agriculture)
 Office of Agricultural Affairs
 Royal Thai Embassy
 1024 Wisconsin Ave., NW
 Washington, DC 20007
 Tel: (202) 338-1543
 Fax: (202) 338-1549
 e-mail: moacdc@erols.com

Warunee Sensupa
 Food Specialist
 Food Control Division
 Food and Drug Administration
 Ministry of Public Health
 Tiranont Road, Nonthaburi 11000
 Thailand
 Tel: (662) 5918476
 Fax: (662) 5907322

Usa Bamrungbhuet
 Standards Officer
 Office of the National Codex
 Alimentarius Committee
 Thai Industrial Standards Institute
 Rama Vi St., Ratchathewi
 Bangkok 10400 Thailand
 Tel: (662) 2461993
 Fax: (662) 2487987
 E-mail: usak@tisi.go.th

Panisuan Jamnarnwej
 Thai Frozen Foods Association
 13th Floor ITF Building
 Silom Road
 Bangkok 10500
 Thailand
 Tel: (662) 2355622-4
 Fax: (622) 2355625

Jocelyn O. Naewbanij
 Advisor, Laboratory Services Department
 Manager, Information Services Department
 National Food Institute (Thailand)
 Gypsum Metropolitan Tower
 11h Floor
 539/2 Sri-Ayudhya Road
 Rajdhevee, Bangkok 10400
 Thailand
 Tel: (662) 642-5335-40
 Fax: (662) 642-5342
 e-mail: jocelyn@nfi.or.th

United Arab Emirates
Emirats arabes unis
Emiratos Arabes Unidos

Dr. Naeem Akhner Rabi
 Chemistry Department of Food
 & Environment Control Center
 POB 3774
 Abu-Dhabi, United Arab Emirates
 Tel: 331500.333131
 Fax: 331500.214430

Dr. Madduri Veerabhadra Rao
 Head of Chemistry Unit
 Food & Environment Laboratory
 Dubai Municipality
 P.O. Box 7463
 Dubai, United Arab Emirates
 Tel: 3011620 (009714)
 Fax: 358448 (009214)

United States of America
Etats-Unis d'Amérique
Estados Unidos de América

Dr. Robert Livingston
 (Head of Delegation)
 Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
 Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 Rockville, MD 20855
 Tel: (301) 594-5903
 Fax: (301) 594-2297

Dr. Pat Basu
Director, Chemistry & Toxicology Division
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 6912 - Franklin Court Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Tel: (202) 501-7319
Fax: (202) 501-7639
e-mail: pat.basu@usda.gov

Dr. Richard Ellis
Director, Scientific Research & Oversight
U.S. Department of Agriculture
Room 6913 - Franklin Court Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Tel: (202) 501-7625
Fax: (202) 501-7628
e-mail: richard.ellis@usda.gov

Dr. John O'Rangers
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine (HFV-150)
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room 389
Rockville, MD 20855
Tel: (301) 594-1645
Fax: (301) 594-2297
e-mail: joranger@bangate.fda.gov

Dr. Nicholas Weber
Center for Veterinary Medicine (HFV-151)
Food and Drug Administration
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
Tel: (301) 594-1700
Fax: (301) 594-2298
e-mail: nweber@bangate.fda.gov

Mr. John Adams
Director of Milk Safety and Animal Health
National Milk Producers Federation
1840 Wilson Boulevard
Arlington, VA 22201
Tel: (703) 243-6111
Fax: (703) 841-9328

Mr. Dave Bossman
President
American Feed Industry Association
1501 Wilson Boulevard, Suite 1100
Arlington, VA 22209
Tel: (703) 524-0810
Fax: (703) 524-1921
E-mail: dbossman@afia.com

Dr. Richard Carnevale
Vice President
Regulatory, Scientific
and International Affairs, AHI
501 Wythe Street
Alexandria, VA 22314-1917
Tel: (703) 684-0011
Fax: (703) 684-0125
e-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr. Diana M. Galer
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road, Bldg. 200/4
Groton, CT 06340
Tel: (860) 441-6078
Fax: (860) 441-1609
E-mail: galerd@pfizer.com

Dr. Gordon Kemp
AHI Representative
Director of Science Policy Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road
Groton, CT 06340
Tel: (860) 441-4958
Fax: (860) 441-4101
E-mail: kempg12@pfizer.com

Mr. Steve Kopperud
Senior Vice President
American Feed Industry Association
1501 Wilson Boulevard, Suite 1100
Arlington, VA 22209
Tel: (703) 524-0810
Fax: (703) 524-1921

Dr. David Kowalczyk
Monsanto Co., B2SC
800 N. Lindberg Boulevard
St. Louis, MO 63167
Tel: (314) 694-5348
Fax: (314) 694-2791
E-mail: david.f.kowalczyk@monsanto.co

Dr. Donald M. Lucas
 Director, Global Clinical & Regulatory Affairs
 Roche Vitamins, Inc.
 45 Waterview Boulevard
 Parsippany, NJ 07054-1298
 Tel: (973) 257-8194
 Fax: (973) 257-8663
 E-mail: donald.lucas@roche.com

Dr. Alexander MacDonald
 Pharma Science, Inc.
 16 Cypress Avenue
 N. Caldwell, NJ 07006
 Tel: (973) 228-2392
 Fax: (973) 228-3498
 e-mail: beemac201@aol.com

Dr. Harless A. McDaniel
 American Veterinary Identification Devices
 15400 Aylesbury Street
 Silver Spring, MD 20905
 Tel: (301) 384-1184
 Fax: (301) 384-7160
 e-mail: avidrepmac@aol.com

Dr. Michael McGowan
 Director, Regulatory Affairs & QA
 Pfizer, Inc.
 Eastern Point Road
 Groton, Ct 06340
 Tel: (860) 441-4947
 Fax: (860) 441-1609
 E-mail: Mcgown@pfizer.com

Mr. C. W. McMillan
 Consultant
 4003 Pinebrook Road
 Alexandria, VA 22310-0009
 Tel: (703) 960-1982
 Fax: (703) 960-4976
 e-mail: cwmco@aol.com

Mr. Robert B. Nicholas
 McDermotte, Will and Emery
 600 13th Street, NW
 Washington, DC 20005-3096
 Tel: (202) 756-8000
 Fax: (202) 756-8087
 e-mail: rnicholas@mwe.com

Phillip C. Olsson, Exq.
 Olsson, Frank & Weeda, P.C.
 1400 16th Street, NW, Suite 400
 Washington, DC 20036
 Tel: (202) 789-1212
 Fax: (202) 234-3550
 e-mail: pcolsson@sprintmail.com

Dr. Larry C. Pendlum
 Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 2001 W. Main Street
 Greenfield., IN 46140
 Tel: (317) 277-4466
 Fax: (317) 277-4962
 e-mail: lcp@lilly.com

Ms. Janna O'Connell
 Cultor Food Science
 4253 N. Port Washington Road
 Milwaukee, WI 53212
 Tel: (414) 332-3545
 Fax: (414) 332-1423
 E-mail: JO'Connell@cultorfs.com

Dr. Stephen F. Sutherland
 Director, Regulatory Affairs
 Pharmacia & Upjohn Co.
 7000 Portage Road
 9691-190-43
 Kalamazoo, MI 49001
 Tel: (616) 833-2426
 Fax: (616) 833-2707
 E-mail: stephen.f.sutherland@pnu.com

Mr. Richard Thomas
 Pharmacia & Upjohn Co.
 7000 Portage Road
 9691-190-43
 Kalamazoo, MI 49001
 Tel: (616) 833-2776
 Fax: (616) 833-2707

Theodore I. Wishousky
 Director, Regulatory Affairs
 Production Animal Projects
 Merial
 2100 Ronson Raod
 ISO-210
 Iselin, NJ 08830
 Tel: 732.726.2852
 Fax: 732.726.2921
 e-mail: theodore_wishousky@merck.com

Mr. Eric Wolf
Koffolk, Inc.
P.O. Box 675935
14735 Los Quintos
Rancho Santa Fe, CA 92067

United Kingdom
Royaume-Uni
Reino Unido

Dr. J. Michael Rutter
Director of Veterinary Medicines
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey KT15 3NB
Tel: 44 1932 336911
Fax: 44 1932 336618
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk

Dr. Raj Patel
Head, Analytical Chemistry Unit
Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
United Kingdom
Tel: 44 1932 357 527
Fax: 44 1932 357 890

Uruguay

Renata Antonaz
I.Q. Renata Antonaz
Ministerio de Ganaderia Agricultura Y Pesca
Division De Laboratorios Veterinarios "M.C.
Rubino
Ruta 8 Km 17500
Uruguay - M.G.A.Y.
Tel: 598-2-222-1063/78
Fax: 598-2-222-1157

Organizations
Organisations
Organizaciones

AOAC International

Dr. Alfredo M. Montes Nino
Microbianos
Lisandro de la Torre 2029
(1440) Buenos Aires
Argentina
Tel: +1-54-1-686-5759
Fax: +1-54-1-686-2502
e-mail: montes@impsat1.com.ar

Dr. Alexander MacDonald
Pharma Science Inc.
16 Cypress Avenue
N. Caldwell, NJ 07006 USA
Tel: +1-201-228-2392
Fax: +1-201-228-3498
e-mail: beemac201@aol.com

Center for Science in the Public Interest

Dr. Patricia Lieberman
Staff Scientist
CSPI
1875 Connecticut Ave., NW Suite 300
Washington, DC 20009
e-mail: plieb@cspinet.org

**Confédération mondiale de
l'industrie de la santé animale
(COMISA)**

Dr. Christian Verschuere
Secretary-General
COMISA
Rue Defacqz, 1
B - 1000 Brussels (Belgium)
Tel: +32-2-541-0111
Fax: + 32-2-541-0119
e-mail: comisa@fedesa.be

Mr. Carl J. Gahwiler
President of COMISA
c/o Elanco Animal Health
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46285-2023 (U.S.A.)
Tel: 1-317-276-2544
Fax: 1-317-276-9434
e-mail: gahwiler_carl_j@lilly.com

Dr. Paul Dick
Elanco Animal Health
160 Research Lane - Suite 120
Guelph, Ontario N1G 4T2 (Canada)
Tel: 1-519-821-0277
Fax: 1-519-821-7831
E-mail: dick_paul@elanco.com

Raul J. Guerrero
Senior Regulatory Consultant
Elanco Animal Health
A Division of Eli Lilly and Company
2001 West Main Street
Greenfield, Indiana 46140
Tel: (317) 277-4434
Fax: (317) 277-4755
E-mail: r.guerrero@lilly.com

Dr. Hariolf Schmid
 Development Manager
 Novartis Products, Inc.
 Animal Health Sector
 CH-4002 Basel
 Switzerland
 Tel: +41-61-6972738
 Fax: +41-61-6976352
 E-mail: ah.novartis.com

Dr. W. Martin Strauss
 Director Global Regulatory Organizations
 MONSANTO Company
 600 13th Street, NW, Suite 660
 Washington, DC 20005
 Tel: (202) 383-2845
 Fax: (202) 783-1924

Consumers International

Ms. Lisa Lefferts
 Consultant
 5280 Rockfish Valley Highway
 Faber, VA 22938-4001
 USA
 Tel: +1.804.361.2420
 Fax: +1.804.361.2421
 e-mail: lefferts@sprynet.com

Dr. Cristina Tirado
 Confederacion de Consumidores y Usuarios
 C/ Cava Baja 30
 28005 Madrid, Spain
 Tel: +34.91.364.0276
 Fax: +34.91.366.9000
 e-mail: cecu@mail.ddnet.es

Dr. Michael Hansen
 Consumers Union
 101 Truman Avenue, Yonkers
 New York, 10703-1057 USA
 Tel: 1.914.378.2452
 Fax: 1.914.378.2928
 e-mail: hansmi@consumer.org

Council of the European Union

Mr. Paul Reiderman
 Administrator
 Council of Ministers of the European Union
 Rue de la Loi, 175
 1048 Brussels, Belgium
 Tel: +32.2.285.8563
 Fax: +32.2.285.7928

Van den Abbeele
 Council of Ministers of the European Union
 Rue de la Loi, 175
 1048 Brussels, Belgium
 Tel: +32.2.285.8563
 Fax: +32.2.285.7928

European Commission Commission européenne Comisión Europea

Egon Gaerner
 Europäische Kommission
 Generaldirektion III - Industrie
 Post: Rue de la Loi/Wetstraat 200
 B-1049 Bruxelles/Brussel
 Büro: Rond-Point Schuman/Schumanplein 11
 Tel: (+32-2) 295.31.26
 Fax: (+32-2) 296.09.51

Ms. Gudrun Gallhoff
 European Commission
 DG III - Industry
 RP 11 4/46
 200 Rue de la Loi
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: +32.2.2967128
 Fax: +32.2.2961520
 E-mail: gudrun.gallhoff@dg3.cec.be

Ms. Kornelia Grein
 Head of Sector, Residue Evaluation
 EMEA
 Veterinary Medicines Unit
 Westferry Circus - Canary Wharf
 London E14 4HB - United Kingdom
 Tel: +44.171.418.8432
 Fax: +44.171.418.8447
 E-mail: kornelia.grein@emea.eudra.org

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Dr. J. Paakkanen
 FAO Joint Secretary to JECFA
 Food Quality Liaison Group
 Food Policy and Nutrition Division
 FAO
 Via delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 390-6-57053523
 Fax: 390-6-57054593 or 57053152
 e-mail: juhani.paakanen@fao.org

International Co-operative Alliance (ICA)

Hiroshi Suzuki
 Japanese Consumers Co-operative Union
 5th Floor Myojo Bldg. 3-50-11
 ShibuyaKu, Tokyo, Japan
 Tel: +81.3.3497.9136
 Fax: +81.3.5474.5542

International Dairy Federation (IDF)

Prof. Dr W. Heeschen
 Federal Dairy Research Centre
 Hermann-Weigmann-Str. 1
 D-24103 Kiel/Germany
 Tel: +49 431 609 2388
 Fax: +49 431 609 2308
 E-mail: heeschen@bafm.de

Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)

Mr. Jorge Bernat
 Food Safety and Trade Junior Officer
 of the Northern Regional Center
 IICA
 1115 K St., NW, Suite 320
 Washington, DC 20006
 Tel: 202.458.3767
 Fax: 202.458.6335

International Toxicology Information Centre (ITIC)

Dr. G. Vettorazzi
 International Toxicology Information Center
 Paseo Ramon Lili, 1, 4-D
 E-20002 SAN SEBASTIAN
 Spain
 Tel: +34.943.320.455
 Fax: +34.943.320.487

Ms. Judy L. Kidwell (Advisor to Vettorazzi)
 Manager, Scientific & Regulatory Affairs
 Novigen Sciences, Inc.
 1730 Rhode Island Ave., NW, Suite 1100
 Washington, DC 20036
 Tel: 1.202.293.5374
 Fax: 1.202.293.5377

Office International Des Epizooties (OIE)

Dr. Barbara Röstel
 O.I.E. Collaborating Center
 for Veterinary Medicinal Drugs
 LaHaute Marche
 35133 Javène
 France
 Tel: 33-99-94-7872
 Fax: 33-99-94-7879
 E-mail: vafo 10@calvacom.fr

Pan American Health Organization (PAHO)

Dr. Claudio R. Almeida
 Regional Advisor
 Veterinary Public Health Program
 525 Twenty-third Street, NW
 Washington, DC 20037-2895
 U.S.A.
 Tel: 202-974-3193
 Fax: 202-223-5971
 E-mail: calmeida@paho.org

World Health Organization (WHO)

Dr. J. L.Herrman
 International Programme on Chemical Safety
 WHO Joint Secretary of the Joint FAO/WHO
 Expert Committee on Food Additives
 World Health Organization
 CH 1211, Geneva 27
 Switzerland
 Tel: +41.22.791.0746
 Fax: +41.22.791.4848

Prof. J. G. (Jock) McLean
 97 Nelson Road
 South Melbourne, Victoria, 3205
 Australia
 Tel: 61.3.9699.3494
 Fax: 61.3.9699.8663

Dr. Gerald Moy
 Programme of Food Safety and Food Aid
 World Health Organization
 20, Avenue APPIA
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: +41 22 791 36 98
 Fax: +41 22 791 48 07
 e-mail: moyg@who.ch

Dr. Klaus Stöhr
 Division for Emerging & Other Communicable
 Diseases Surveillance & Control
 Zoonotic Diseases
 World Health Organization
 20, Avenue APPIA
 CH-1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: +41 22 791 25 29
 Fax: +41 22 791 48 93
 e-mail: storhrk@who.ch

World Veterinary Association (WVA)

Dr. Apostolos T. Rantsios
 President of the WVA
 81, Hlois Road
 EL(GR) 151 25 Marousi, Greece
 Tel: +30 1 805 2767
 Fax: +30 1 612 7215

Joint FAO/WHO Secretariat

Mr. David H. Byron
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards Programme
 FAO
 Via delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39-6-570-54419
 Fax: 39-6-570-54593
 e-mail: david.byron@fao.org

Dr. Yukiko Yamada
 Food Standards Officer
 Joint FAO/WHO Food Standards -
 Programme
 FAO
 Via delle Terme di Caracalla
 00100 Rome
 Italy
 Tel: 39 6 570 55443
 Fax: 39 6 570 54593
 e-mail: yukiko.yamada@fao.org

U. S. Secretariat

Mr. Patrick Clerkin
 Director, U.S. Codex Office
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 4861, South Building
 Washington, DC 20250
 Tel: (202) 205-7760
 Fax: (202) 720-3157
 e-mail: uscodex@aol.com

Ms. Jennifer Callahan
 Planning Staff, OM
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 6904E, Franklin Court
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 Tel: (202) 501-7136
 Fax: (202) 501-7615

Ms. Mary Harris
 Planning Staff, OM
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 6904E, Franklin Court
 1400 Independence Avenue, SW
 Washington, DC 20250
 Tel: (202) 501-7136
 Fax: (202) 501-7615

Ms. Edith Kennard
 U.S. Codex Office
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 4861, South Building
 Washington, DC 20250
 Tel: (202) 205-7760
 Fax: (202) 720-3157
 E-mail: uscodex@aol.com

Ms. Margaret Klock
 Office of the Director
 Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
 Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 Rockville, MD 20855
 U.S.A.

Ms. Ellen Matten
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4861, South Building
Washington, DC 20250
Tel: (202) 205-7760
Fax: (202) 720-3157
E-mail: uscodex@aol.com

Speakers/Special Guests

Mr. Thomas Billy
Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 331E - JLW Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
Tel: (202) 720-8217
Fax: (202) 690-0550

**PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS
 DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
 (Adelantado al Trámite 8)

Claves para Listas de LMR de medicamentos Veterinarios

IDA	Ingestión diaria admisible (expresada en microgramos/kilogramo de peso corporal)
Tejido	músculo, hígado, riñón, grasa, grasa/piel, leche o huevos
LMR	Limite Máximo para el Residuo (a menos que se indique otra cosa, expresado en microgramos/kilogramo)
Trámite	Trámite de LMR al tiempo del examen por el CCRVDF o año de su aprobación por La Comisión del Codex Alimentarius
JECFA	Número de reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en que se evaluó la sustancia y/o se recomendó/examino el LMR
CCRVDF	Numero de la reunión del CCRVDF donde se examino el LMR y numero de Apéndice de su informe donde se contiene el LMR.

Afa - cipermetrín

IDA:0-20 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: alfa - cipermetrín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	100	T	8	47	10V
ovino	músculo	100	T	8	47	10V
pollo	músculo	100	T	8	47	10V
vacuno	hígado	100	T	8	47	10V
ovino	hígado	100	T	8	47	10V
pollo	hígado	100	T	8	47	10V
vacuno	riñón	100	T	8	47	10V
ovino	riñón	100	T	8	47	10V
pollo	riñón	100	T	8	47	10V
vacuno	grasa	500	T	8	47	10V
ovino	grasa	500	T	8	47	10V
pollo	grasa	500	T	8	47	10V
vacuno	leche	25	(µg/l) T	8	47	10V
gallinas	huevos	50	T	8	47	10V

Azaperona

IDA:0-6 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Suma de azaperona y azaperol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
porcino	músculo	60	8	38, 43, 50	9V, 10V
porcino	hígado	100	8	38, 43, 50	9V, 10V
porcino	riñón	100	8	38, 43, 50	9V, 10V
porcino	grasa	60	8	38, 43, 50	9V, 10V

Somatotropina bovina

IDA:No especificado (1992) El IDA vale para somagrebove, sometribove, somavubove, somidobove.

Definición del residuo: No aplicable

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	No especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II
vacuno	hígado	No especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II
vacuno	riñón	No especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II
vacuno	grasa	No especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II
vacuno	leche	No especificado	1/	8	40, 50	7IV, 8II

IDA «no especificada» significa que los datos de que se dispone sobre la toxicidad e ingestión del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en alimentos cuando el medicamento se utiliza según una buena práctica en el empleo de medicamentos veterinarios. Por ese motivo y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, el JECFA concluyó que el empleo de los medicamentos veterinarios no representa un riesgo para los seres humanos y que no es necesario especificar una IDA numérica.

1/ LMR "no especificado" significa que los datos de que se dispone sobre la toxicidad e ingestión del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en alimentos cuando el medicamento se utiliza según una buena práctica en el empleo de medicamentos veterinarios. Por ese motivo y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, el JECFA concluyó que la presencia de residuos de medicamentos en el producto animal nombrado es causa de preocupación para la salud y no hay necesidad alguna de especificar un LMR numérico.

Ceftiofur

IDA:0-50 µg/kg de peso corporal (1995)

Definición del residuo: Desfuroilceftiofur

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	1000		8	45, 48	9IV, 10III
porcino	músculo	1000		8	45, 48	9IV, 10III
vacuno	hígado	2000		8	45, 48	9IV, 10III
porcino	hígado	2000		8	45, 48	9IV, 10III
vacuno	riñón	6000		8	45, 48	9IV, 10III
porcino	riñón	6000		8	45, 48	9IV, 10III
vacuno	grasa	2000		8	45, 48	9IV, 10III
porcino	grasa	2000		8	45, 48	9IV, 10III
vacuno	leche	100	(µg/l)	8	45, 48	9IV, 10III

Cipermetrín

IDA:0-50 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: Cipermetrín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	200	T	8	47	10V
ovino	músculo	200	T	8	47	10V
pollo	músculo	200	T	8	47	10V
vacuno	hígado	200	T	8	47	10V
ovino	hígado	200	T	8	47	10V
pollo	hígado	200	T	8	47	10V
vacuno	riñón	200	T	8	47	10V
ovino	riñón	200	T	8	47	10V
pollo	riñón	200	T	8	47	10V
vacuno	grasa	1000	T	8	47	10V
ovino	grasa	1000	T	8	47	10V
pollo	grasa	1000	T	8	47	10V
vacuno	leche	50	(µg/l) T	8	47	10V
gallina	huevos	100	T	8	47	10V

Diclazuril

IDA:0-30 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Diclazuril

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
ovino	músculo	500		8	45, 50	9V, 10V
conejo	músculo	500		8	45, 50	9V, 10V
aves de corral	músculo	500		8	45, 50	9V, 10V
ovino	hígado	3000		8	45, 50	9V, 10V
conejo	hígado	3000		8	45, 50	9V, 10V
aves corral	hígado	3000		8	45, 50	9V, 10V
ovino	riñón	2000		8	45, 50	9V, 10V
conejo	riñón	2000		8	45, 50	9V, 10V
aves de corral	riñón	2000		8	45, 50	9V, 10V
ovino	grasa	1000		8	45, 50	9V, 10V
conejo	grasa	1000		8	45, 50	9V, 10V
aves de corral	grasa/piel	1000		8	45, 50	9V, 10V

Dihidroestreptomicina/estreptomicina

IDA:0-50 µg/kg de peso corporal (1997) IDA de grupo para residuos combinados

Definición del residuo: Suma de Dihidroestreptomicina y estreptomicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcino	músculo	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovino	músculo	500	T	8	43, 48	9V, 10V
pollo	músculo	500	T	8	43, 48	9V, 10V
vacuno	hígado	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcino	hígado	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovino	hígado	500	T	8	43, 48	9V, 10V
pollo	hígado	500	T	8	43, 48	9V, 10V
vacuno	riñón	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
porcino	riñón	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
ovino	riñón	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
pollo	riñón	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
vacuno	grasa	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcino	grasa	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovino	grasa	500	T	8	43, 48	9V, 10V
pollo	grasa	500	T	8	43, 48	9V, 10V
vacuno	leche	200	(µg/l) T	8	43, 48	9V, 10V

Febantel/Fenbendazola/Oxfendazola

IDA:0-7 µg/kg de peso corporal (1998) IDA de grupo

Definición del residuo: Suma de fenbendazola, oxfendazola y sulfona de oxfendazola, expresados como equivalente en sulfona de oxfendazola

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcino	músculo	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovino	músculo	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
vacuno	hígado	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcino	hígado	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovino	hígado	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
vacuno	riñón	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcino	riñón	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovino	riñón	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
vacuno	grasa	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcino	grasa	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovino	grasa	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
vacuno	leche	100	(µg/l)	8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovino	leche	100	(µg/l)	8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V

Neomicina

IDA:0-60 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: Neomicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
porcino	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
ovino	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
caprino	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
pollo	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
pavo	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
pato	músculo	500	8	43, 47	9V, 10V
vacuno	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
porcino	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
ovino	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
caprino	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
pollo	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
pavo	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
pato	hígado	500	8	43, 47	9V, 10V
vacuno	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
porcino	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
ovino	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
caprino	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
pollo	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
pavo	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
pato	riñón	10000	8	43, 47	9V, 10V
vacuno	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
porcino	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
ovino	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
caprino	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
pollo	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
pavo	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
pato	grasa	500	8	43, 47	9V, 10V
vacuno	leche	500	8	43, 47	9V, 10V
gallina	huevos	500	8	43, 47	9V, 10V

Espectinomicina

IDA:0-40 µg/kg de peso corporal (1994)

Definición del residuo: Espectinomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcino	músculo	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
pollo	músculo	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
vacuno	hígado	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcino	hígado	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
pollo	hígado	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
vacuno	riñón	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcino	riñón	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
pollo	riñón	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
vacuno	grasa	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcino	grasa	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
pollo	grasa	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
vacuno	leche	200	8	42, 50	8V, 9V, 10V

Tilmicosín

IDA:0-40 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: Tilmicosín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF	
vacuno	músculo	100	8	47	10V	
porcino	músculo	100	8	47	10V	
ovino	músculo	100	8	47	10V	
vacuno	hígado	1000	8	47	10V	
porcino	hígado	1500	8	47	10V	
ovino	hígado	1000	8	47	10V	
vacuno	riñón	300	8	47	10V	
porcino	riñón	1000	8	47	10V	
ovino	riñón	300	8	47	10V	
vacuno	grasa	100	8	47	10V	
porcino	grasa	100	8	47	10V	
ovino	grasa	100	8	47	10V	
ovino	leche	50	(µg/l) T	8	47	10V

ALINORM 99/31 APÉNDICE III

PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Adelantado al Trámite 5/8)

Bencilpenicilina/ Bencilpenicilina Procaína

IDA: 30 µg-penicilina/persona/día (1998) Los residuos de Bencilpenicilina y Bencilpenicilina procaína deben mantenerse por debajo de este nivel.

Definición del residuo: Bencilpenicilina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	50	5/8	50	
porcino	músculo	50	5/8	50	
pollo	músculo	50	1/	5/8	50
vacuno	hígado	50	5/8	50	
porcino	hígado	50	5/8	50	
pollo	hígado	50	1/	5/8	50
vacuno	riñón	50	5/8	50	
porcino	riñón	50	5/8	50	
pollo	riñón	50	1/	5/8	50
vacuno	leche	4	(µg/l)	5/8	50

1/ Se aplica sólo a la Bencilpenicilina procaína.

Febantel/Fenbendazola/Oxfendazola

IDA:0-7 µg/kg de peso corporal (1998) IDA de grupo

Definición del residuo: Suma de fenbendazola, oxfendazola y sulfona oxfendazola, expresadas en equivalentes de sulfona de oxfendazazola

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
caprino	músculo	100	5/8	50	

caballar	músculo	100	5/8	50
caprino	hígado	500	5/8	50
caballar	hígado	500	5/8	50
caprino	riñón	100	5/8	50
caballar	riñón	100	5/8	50
caprino	grasa	100	5/8	50
caballar	grasa	100	5/8	50

Fluazurón

IDA:0-40 µg/kg de peso corporal (1997)

Definición del residuo: Fluazurón

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	200	5/8	48	
vacuno	hígado	500	5/8	48	
vacuno	riñón	500	5/8	48	
vacuno	grasa	7000	5/8	48	

Moxidectín

IDA:0-2 µg/kg de peso corporal (1995)

Definición del residuo: Moxidectín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
venado	músculo	20	1/	5/8	45, 47, 48, 50
venado	hígado	100	1/	5/8	45, 47, 48, 50
venado	riñón	50	1/	5/8	45, 47, 48, 50
venado	grasa	500	1/	5/8	45, 47, 48, 50

1/ LMR revisado.

Nicarbazina

IDA:0-400 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: N, N'-bis(4-nitrofeil)urea

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
pollo	músculo	200	1/	5/8	50
pollo	hígado	200	1/	5/8	50
pollo	riñón	200	1/	5/8	50
pollo	grasa/piel	200	1/	5/8	50

1/ Pollos para asar.

Espectinomicina

IDA:0-40 µg/kg de peso corporal (1994)

Definición del residuo: Espectinomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
ovino	músculo	500	5/8	50	
ovino	hígado	2000	5/8	50	
ovino	riñón	5000	5/8	50	
ovino	grasa	2000	5/8	50	
pollo	huevos	2000	5/8	50	

**PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Retenido en el Trámite 7)**

Abamectín

IDA: 0-2 µg/kg de peso corporal (1995) Establecido para la Suma de abamectín y (Z)-8,9 isómero por el JMPR de 1997.

Definición del residuo: Avermectín B_{1a}

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	hígado	100	7	47	10V
vacuno	riñón	50	7	47	10V
vacuno	grasa	100	7	47	10V

Carazolol

IDA:0-0.1 µg/kg de peso corporal (1994) IDA basada en los efectos farmacológicos agudos del carazolol.

Definición del residuo: Carazolol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF	
porcino	músculo	5	1/	7	38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcino	hígado	25		7	38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcino	riñón	25		7	38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcino	grasa/piel	5	1/	7	38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II

1/ La concentración en el punto de inyección puede superar el IDA.

Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina

IDA:0-30 µg/kg de peso corporal (1995) IDA de grupo para clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina.

Definición del residuo: Medicamentos principales, sueltos o en combinación.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF		
vacuno	músculo	200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
porcino	músculo	200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
ovino	músculo	200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
aves corral	músculo	200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
vacuno	hígado	600	7	45, 47, 50	9V, 10V		
porcino	hígado	600	7	45, 47, 50	9V, 10V		
ovino	hígado	600	7	45, 47, 50	9V, 10V		
aves corral	hígado	600	7	45, 47, 50	9V, 10V		
vacuno	riñón	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
porcino	riñón	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
ovino	riñón	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
aves corral	riñón	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V		
vacuno	leche	100		(µg/l)	7	45, 47	9V, 10V
ovino	leche	100		(µg/l)	7	45, 47	9V, 10V

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
aves corral	huevos	400	7	45, 47, 50	9V, 10V

Dexametasona

IDA:0-0.015 µg/kg de peso corporal (1994)

Definición del residuo: Dexametasona.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcino	músculo	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
caballar	músculo	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
vacuno	hígado	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcino	hígado	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
caballar	hígado	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
vacuno	riñón	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcino	riñón	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
caballar	riñón	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
vacuno	leche	0.3 (µg/l) T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V

Gentamicina

IDA:0-20 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Gentamicina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcino	músculo	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
vacuno	hígado	2000	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcino	hígado	2000	7	43, 48, 50	9V, 10V
vacuno	riñón	5000	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcino	riñón	5000	7	43, 48, 50	9V, 10V
vacuno	grasa	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcino	grasa	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
vacuno	leche	200 (µg/l)	7	43, 48, 50	9V, 10V

Tiamfenicol

IDA:0-6 µg/kg de peso corporal (1996) (Temporal)

Definición del residuo: Tiamfenicol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	40 T	7	47	10V
pollo	músculo	40 T	7	47	10V
vacuno	hígado	40 T	7	47	10V
pollo	hígado	40 T	7	47	10V
vacuno	riñón	40 T	7	47	10V
pollo	riñón	40 T	7	47	10V
Vacuno	grasa	40 T	7	47	10V
Pollo	grasa	40 T	7	47	10V

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

(Adelantado al Trámite 5)

Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina

IDA:0-30 µg/kg de peso corporal (1995) IDA de grupo para Clortetraciclina, Oxitetraciclina y Tetraciclina.

Definición del residuo: Medicamentos principales, sueltos o en combinación.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Pescado	músculo	200	T	1/	5 50
Camarón Gigante	músculo	200		1/2/	5 50

1/ Se aplica solo a la Oxitetraciclina.

2/ *Penaeus monodon*.

Ciflutrín

IDA:0-20 µg/kg de peso corporal (1997)

Definición del residuo: Ciflutrín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	20		5	48
vacuno	hígado	20		5	48
vacuno	riñón	20		5	48
vacuno	grasa	200		5	48
vacuno	leche	40	(µg/l)	5	48

Danofloxacina

IDA:0-20 µg/kg de peso corporal (1997)

Definición del residuo: Danofloxacina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	200		5	48
porcino	músculo	100		5	48
pollo	músculo	200		5	48
vacuno	hígado	400		5	48
porcino	hígado	50		5	48
pollo	hígado	400		5	48
vacuno	riñón	400		5	48
porcino	riñón	200		5	48
pollo	riñón	400		5	48
vacuno	grasa	100		5	48
porcino	grasa	100		5	48
pollo	grasa	100	1/	5	48

1/ Grasa/piel en proporciones normales.

Eprinomectín

IDA:0-10 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Eprinomectín B_{1a}

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	100		5	50
vacuno	hígado	2000		5	50
vacuno	riñón	300		5	50
vacuno	grasa	250		5	50
vacuno	leche	20	(µg/l)	5	50

Flumequina

IDA:0-30 µg/kg de peso corporal (1997)

Definición del residuo: Flumequina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	500		5	42, 48	
porcino	músculo	500	T	5	42, 48	
ovino	músculo	500	T	5	42, 48	
pollo	músculo	500	T	5	42, 48	
trucha	músculo	500	T	5	42, 48	1/
vacuno	hígado	1000		5	42, 48	
porcino	hígado	1000	T	5	42, 48	
ovino	hígado	1000	T	5	42, 48	
pollo	hígado	1000	T	5	42, 48	
vacuno	riñón	3000		5	42, 48	
porcino	riñón	3000	T	5	42, 48	
ovino	riñón	3000	T	5	42, 48	
pollo	riñón	3000	T	5	48	
vacuno	grasa	1000		5	48	
porcino	grasa	1000	T	5	48	
ovino	grasa	1000	T	5	48	
pollo	grasa	1000	T	5	48	

1/ Músculo/piel en proporciones normales.

Imidocarb

IDA:0-10 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Imidocarb.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	300	T	5	50	
vacuno	hígado	2000	T	5	50	
vacuno	riñón	1500	T	5	50	
vacuno	grasa	50	T	5	50	
vacuno	leche	50	(µg/l) T	5	50	

Sarafloxacin

IDA:0-0.3 µg/kg de peso corporal (1998)

Definición del residuo: Sarafloxacin

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)		Trámite	JECFA	CCRVDF
pollo	músculo	10		5	50	
pavo	músculo	10		5	50	
pollo	hígado	80		5	50	
pavo	hígado	80		5	50	
pollo	riñón	80		5	50	
pavo	riñón	80		5	50	
pollo	grasa	20		5	50	
pavo	grasa	20		5	50	

ALINORM 99/31
APENDICE VI

ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Retenido en el Trámite 4)

Clenbuterol

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

Definición del residuo: Clenbuterol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	0.2	4	47	10VI
caballar	músculo	0.2	4	47	10VI
vacuno	hígado	0.6	4	47	10VI
caballar	hígado	0.6	4	47	10VI
vacuno	riñón	0.6	4	47	10VI
caballar	riñón	0.6	4	47	10VI
vacuno	grasa	0.2	4	47	10VI
caballar	grasa	0.2	4	47	10VI
vacuno	leche	0.05 (µg/l)	4	47	10VI

ALINORM 99/31
APENDICE VII

LIMITES MAXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS DE BENCILPENICILINA
PARA SU SUSTITUCION POR LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS
DE BENCILPENICILINA/ BENCILPENICILINA PROCAINA

Bencilpenicilina

IDA: 30 µg/persona/día (1990) La ingestión diaria del medicamento principal debe mantenerse por debajo de este nivel.

Definición del residuo: Bencilpenicilina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
vacuno	músculo	50	(1993)	36	
porcino	músculo	50	(1993)	36	
vacuno	hígado	50	(1993)	36	
porcino	hígado	50	(1993)	36	
vacuno	riñón	50	(1993)	36	
porcino	riñón	50	(1993)	36	
vacuno	leche	4	(1993)	36	

**LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION**

1. Substancias cuya evaluación o reevaluación se propondría en la 52ª reunión del JECFA en febrero de 1999:

Substancias que figuraban en la Lista prioritaria del CCRVDF	Substancias recomendadas para su reevaluación por el JECFA (IDA y /o LMR temporal) o por la Secretaría del JECFA
Deltamettrín (residuos) – evaluación toxicológica por el JMPR del 2000	Abamectín (residuos; revisión del JMPR)
Permetrín (residuos) – evaluación toxicológica por el JMPR del 1999	Azaperona (método analítico)
Foxim	Dihidroestreptomicina/estreptomicina (residuos)
Somatotropina porcina	Doramectín (residuos)
Carazolol	Hormonas naturales (estrIDAOl-17 β , progesterona, y testosterona)
	Tiamfenicol

1. Substancias cuya evaluación o reevaluación está prevista para la 54ª reunión del JECFA en febrero del 2000:

Substancias propuestas para la Lista prioritaria del CCRVDF	Substancias recomendadas para su reevaluación por el JECFA (IDA y /o LMR temporal) o por la Secretaría del JECFA
Cihalotrín	Cipermetrín (residuos)
Diciclanil	α -Cipermetrín (residuos)
Ivermectín (residuos)	Flumequin (residuos)
Lincomicina	
Acetato de melengestrol	
Metrifonato	
Temefos	

1. Substancias cuya evaluación o reevaluación está prevista para la 56ª reunión del JECFA en febrero del 2001:

Substancias propuestas para la Lista prioritaria del CCRVDF	Substancias recomendadas para su reevaluación por el JECFA (IDA y /o LMR temporal) o por la Secretaría del JECFA
	Imidocarb (residuos)

ALINORM 99/31
APENDICE IX

**ANALISIS DE RIESGOS EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**

1. Introducción

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su novena reunión, se mostró favorable a integrar en sus trabajos un enfoque científico de análisis de riesgos, y convino en que Francia, con la ayuda de Australia, Canadá, Estados Unidos, Noruega, Nueva Zelanda y los Países Bajos, prepararía un documento temático sobre este asunto que habría de examinarse en la décima reunión del Comité (ALINORM 97/31, párr. 14). Francia había preparado este documento con la colaboración de los países mencionados así como de Gran Bretaña, la FAO y la OMS. El informe, presentado al Comité en su décima reunión celebrada en 1996, había suscitado diversas observaciones. La nueva versión del texto que aquí se presenta tiene en cuenta dichas observaciones, así como el aporte de dos consultas de expertos organizadas posteriormente por la FAO y la OMS sobre el tema de la gestión y comunicación de riesgos.

El análisis de riesgos se ha descrito en numerosos documentos del Codex: CL 1995/40 CAC, ALINORM 93/37, ALINORM 95/9, CX/RVDF 94/5, CX/EXEC 96/43/6, e informes de las consultas mixtas FAO/OMS celebradas en marzo de 1995 (análisis de riesgos, limitada de hecho a la evaluación de riesgos), en enero de 1997 (gestión de riesgos), en febrero del mismo año (consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas) y en febrero de 1998 (comunicación de riesgos). En la concepción actual, el análisis de riesgos se considera como un procedimiento en tres fases: evaluación, gestión, y comunicación del riesgo. Este texto se propone determinar en qué medida estas fases se toman en cuenta en el procedimiento empleado por el Codex para determinar los límites máximos de residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos. A continuación se intentará identificar, con respecto a dicho procedimiento de análisis de riesgos, cuáles son las funciones respectivas del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y del CCRVDF. Por último se procurará formular, como conclusión de este análisis, algunas propuestas orientadas a integrar aún más el procedimiento de análisis de riesgos en la determinación de los LMR y en la labor del JECFA y del CCRVDF.

Las definiciones de los distintos componentes del análisis de riesgos que se citarán en el presente informe son las adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con carácter provisional en julio de 1997, y que figuran en el capítulo "definiciones" del Manual de Procedimiento.

El objetivo general del Codex Alimentarius consiste en fijar normas que permitan garantizar la inocuidad y la salubridad de los alimentos. Ahora bien, el empleo veterinario de sustancias químicas puede tener efectos nocivos para la salud a causa del consumo de estas sustancias con los alimentos. Es necesario, por tanto, evaluar por un lado los riesgos de toxicidad alimentaria directa que comporta el empleo de medicamentos veterinarios, y por otro los riesgos indirectos vinculados con eventuales modificaciones que éstos puedan provocar en el equilibrio biológico o en las prácticas ganaderas. La evaluación del riesgo tóxico se enmarca en el cuadro general aplicable a las sustancias peligrosas capaces de contaminar los alimentos, independientemente de su origen específico. La política de evaluación de riesgos debería definirse en el ámbito del Comité del Codex sobre Principios Generales. Este análisis debe brindar una comprensión lo más profunda posible de la relación entre los beneficios y los riesgos para la salud pública que comporta el empleo de estas sustancias como medicamentos veterinarios. Desde el punto de vista toxicológico debe permitir que se defina la ingestión diaria admisible de cada compuesto, que se fijen límites máximos para la

presencia de estas sustancias en los productos animales comestibles, y que se propongan métodos de análisis apropiados.

El presente es un documento de trabajo, al que deberán integrarse aquellos aspectos que hoy quizás no se conozcan a fondo o reciban escasa atención pero que puedan revelarse importantes en el futuro.

2. Mandatos del CCRVDF y del JECFA

La Comisión del Codex Alimentarius, en su 16° período de sesiones celebrado en 1985, apoyó firmemente la recomendación de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos en Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos celebrada en 1984 y decidió crear un Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, con el siguiente mandato:

- determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- recomendar límites máximos para residuos de tales sustancias
- elaborar códigos de prácticas según fuera necesario
- fijar criterios para los métodos analíticos utilizados para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Por su parte el CCRVDF, en su primera reunión celebrada en 1986, adoptó la siguiente definición de “medicamento veterinario”: “Por “medicamento veterinario” se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.”

El JECFA, Comité Mixto FAO/OMS de expertos que no forma parte del Codex Alimentarius, cumple la función de ayudar al CCRVDF en su tarea evaluando los datos científicos disponibles acerca del metabolismo, la farmacocinética y la toxicidad de las sustancias medicamentosas y de sus residuos. Una vez finalizada su evaluación científica, el JECFA presenta al CCRVDF propuestas de ingestión diaria admisible y de límites máximos de residuos.

3. Análisis de riesgos

3.1. Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es un proceso basado en criterios científicos, que consta de cuatro fases:

- identificación de peligros
- caracterización de peligros
- evaluación de la exposición
- caracterización de riesgos.

La finalidad de este proceso consiste en evaluar los efectos adversos conocidos o potenciales que puede tener para la salud humana la exposición a peligros de origen alimentario, es decir, en este caso, a residuos de medicamentos veterinarios.

3.1.1. Identificación de peligros

El objetivo de esta fase es identificar los residuos de medicamentos capaces de provocar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento.

La definición de residuo de medicamento veterinario adoptada por el Codex Alimentarius comprende tanto el compuesto originario que se administra a un animal con fines terapéuticos, como el conjunto de los compuestos químicos, resultantes de las transformaciones metabólicas de esta

sustancia, que podrían estar presentes en los productos obtenidos del animal que ha recibido el tratamiento. Estas transformaciones metabólicas, de importancia variable según las sustancias, pueden, en ciertos casos, ser profundas y rápidas. En tales circunstancias resulta difícil desde el punto de vista técnico, y en consecuencia poco económico, identificar el conjunto de residuos que derivan del compuesto originario. Por consiguiente, si la sustancia estudiada se metaboliza en medida significativa, de hecho la identificación de los peligros se limita esencialmente al compuesto originario y a los principales residuos que resultan de su metabolismo. Esto significa que, si bien por motivos prácticos los valores de los LMR suelen expresarse en equivalente de la sustancia examinada, los cálculos de la exposición del consumidor que derivan de dichos valores toman en cuenta el conjunto de los residuos resultantes del metabolismo de la sustancia.

Sin embargo, cabe señalar dos excepciones a esta regla general:

- Cuando la sustancia estudiada, asociada a un efecto adverso que no se refiere al aparato digestivo, genera residuos ligados, mediante estudios de la biodisponibilidad del enlace es posible excluir a los compuestos no biodisponibles del conjunto de residuos comprendidos en el LMR.
- Cuando la apreciación de los riesgos relacionados con un compuesto se basa en un efecto farmacológico adverso bien definido, y especialmente en caso de que la sustancia estudiada se utilice también en medicina humana, es posible efectuar estudios para comparar, aplicando un modelo adecuado, la actividad farmacológica del compuesto originario con las de sus metabolitos principales. En este caso, el LMR establecido se referirá exclusivamente a los compuestos que desarrollan dicha acción farmacológica.

Por último, una vez que en la fase de caracterización de los peligros se ha efectuado la evaluación cuantitativa de los efectos adversos de los residuos de una sustancia medicamentosa, se plantea el problema de la extrapolación al hombre de los efectos tóxicos observados en el animal de laboratorio. La cuestión es saber si los residuos de medicamentos presentes en productos de animales que han recibido un tratamiento dado pueden provocar en el consumidor los mismos efectos tóxicos observados en el animal de laboratorio al que se ha administrado el medicamento en cuestión. Para responder a esta pregunta es necesario poder comparar los perfiles metabólicos de la sustancia estudiada en el animal de laboratorio, en el que se ha identificado el efecto adverso, y en el animal productor del alimento que, una vez suministrado el tratamiento, dará origen a una exposición del consumidor a residuos de medicamentos. La analogía de estos perfiles metabólicos puede proporcionar la base científica adecuada para autorizar la extrapolación al hombre de los resultados de la evaluación toxicológica efectuada en el animal de laboratorio. Hay que reconocer que actualmente estas informaciones sobre el metabolismo presentan lagunas y que, por consiguiente, la extrapolación del animal al hombre se basa más bien en un supuesto que en una analogía efectiva de los perfiles metabólicos.

3.1.2. Caracterización de peligros

Esta fase consiste en la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a residuos de medicamentos veterinarios que pueden estar presentes en un alimento. Para cumplir esta difícil tarea se precisa una metodología que permita evaluar los resultados de los distintos ensayos toxicológicos y farmacológicos necesarios. A este respecto en 1987 se publicaron, en la serie “Environmental Health Criteria 70” de la OMS, la metodología empleada para evaluar la inocuidad de los contaminantes presentes en los alimentos y la lista de los ensayos toxicológicos que debían realizarse.

La caracterización de los peligros puede efectuarse en algunos casos a partir de observaciones realizadas en el hombre, aunque con más frecuencia se lleva a cabo mediante estudios toxicológicos en animales de laboratorio. También pueden contribuir a esta caracterización estudios realizados *in vitro*.

Los estudios epidemiológicos realizados en el hombre resultan sumamente útiles ya que permiten caracterizar directamente y sin necesidad de extrapolaciones un peligro, es decir, un efecto adverso provocado en el hombre por la ingestión de residuos tóxicos de medicamentos. Lamentablemente, este instrumento metodológico tiene escaso valor estadístico para identificar con la eficacia deseada los efectos adversos de concentraciones bajas de residuos, que difícilmente tendrán efectos tóxicos de carácter agudo. La constatación de los efectos alérgicos provocados en el hombre por residuos de penicilina representa, en este sentido, un caso tan favorable como excepcional. Es más frecuente que se obtengan informaciones útiles en relación con sustancias medicamentosas utilizadas también en medicina humana; en este caso es posible observar los efectos adversos provocados por las dosis más elevadas que se utilizan en la terapéutica humana. Queda por tratar la extrapolación de los riesgos crónicos determinados por dosis bajas. Los ensayos terapéuticos efectuados en el hombre con sustancias medicamentosas que se emplean también en veterinaria pueden proporcionar indicaciones sobre las dosis asociadas a efectos farmacológicos. En este caso la dificultad reside en que estas pruebas, propias de la medicina humana, tienen por objeto determinar la dosis eficaz óptima y difícilmente una dosis sin efecto observable, que es lo que intentan determinar las evaluaciones de inocuidad de residuos de medicamentos veterinarios.

Puesto que la opinión pública tiene reservas cada vez mayores con respecto a la experimentación en animales, desde hace algunos años la investigación científica intenta elaborar pruebas *in vitro* que puedan limitar el empleo de dicha experimentación. A pesar de los progresos alcanzados, en la mayor parte de los casos estos ensayos, por sus características de simplificación, no parecen poder reemplazar las pruebas *in vivo* equivalentes. Sin embargo, proporcionan informaciones preciosas para una mejor caracterización cualitativa de los peligros.

Por este motivo, los límites de los estudios *in vitro* y en el hombre hacen de la experimentación en animales la fuente primordial de las informaciones toxicológicas y farmacológicas necesarias para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios. Para ello el JECFA utiliza una batería muy completa de ensayos toxicológicos, en su mayor parte codificados en protocolos OCDE, que permiten investigar los efectos tóxicos, generales o específicos, de los compuestos. Esta batería combina, en particular, ensayos de toxicidad aguda, subaguda o crónica con la investigación de efectos tóxicos en la reproducción y efectos teratogénicos, mutagénicos, carcinogénicos, inmunotóxicos. Los efectos indeseables estudiados se relacionan también con efectos farmacológicos que pueden servir de base para la caracterización de peligros relacionados con residuos de antibióticos, sedantes, antiinflamatorios, etc.

Por motivos éticos y económicos, esta batería compleja de pruebas toxicológicas se limita al compuesto originario y no se utiliza para evaluar la toxicidad de todos los residuos derivados del metabolismo de dicho compuesto. A causa de este escaso conocimiento del potencial tóxico específico de cada residuo se adopta el supuesto de que el compuesto originario y el conjunto de sus metabolitos son responsables globalmente de los efectos tóxicos observados, y de que la toxicidad de cada metabolito es similar a la del compuesto originario.

En cada ensayo toxicológico los animales de laboratorio reciben dosis progresivamente más altas de la sustancia examinada, elegidas para evidenciar los eventuales efectos adversos. La determinación de la relación entre dosis administrada y efecto observado es un componente importante en esta fase de la caracterización de peligros. Se trata de establecer cuál es la relación, si es que existe, entre el grado de exposición a un agente químico y la gravedad y/o frecuencia de sus consecuencias negativas para la salud. La consulta mixta FAO/OMS celebrada en marzo de 1995 consideró que la finalidad de esta etapa de la caracterización de peligros era determinar la ingestión diaria admisible, es decir, la cantidad de residuos que podían ingerirse diariamente sin que ello comportara un riesgo para la salud del consumidor. De esto puede deducirse que, en relación con los residuos de medicamentos veterinarios, esta fase se refiere al mismo tiempo a:

- la relación dosis-respuesta que se debe establecer en el animal de laboratorio sometido a los ensayos toxicológicos, y que permite determinar una dosis sin efecto tóxico observable (DSE) en dicho animal
- la extrapolación al hombre de las conclusiones de esta evaluación toxicológica realizada en el animal de laboratorio, que permiten determinar la ingestión diaria admisible (IDA).

En su enfoque de relación dosis-efecto que permite definir una dosis que no presenta riesgos para la salud humana, hasta el momento el JECFA no ha recurrido nunca a modelos matemáticos de extrapolación de los riesgos existentes a dosis reducidas para determinar lo que se conoce comúnmente como dosis virtualmente segura. La justificación que se da de ello es que no existe una validación de los distintos modelos disponibles, capaces de conducir a conclusiones muy diferentes. Sin embargo, sería útil que el JECFA reflexionara sobre este tema. Cuando los progresos alcanzados en este campo permitan elegir entre distintos modelos validados, cabe suponer que el examen pertinente no se relacionará solamente con el enfoque de apreciación de riesgos, sino que tendrá que incorporar también un componente de gestión de riesgos. Y es que, cuando se trata de elegir un instrumento matemático adecuado para el mecanismo que genera el efecto tóxico del que se intenta formular un modelo, puede prevalecer el enfoque científico de evaluación de riesgos, pero es evidente que incumbe a la gestión de riesgos el establecimiento de una dosis virtualmente segura, asociada al concepto de riesgo socialmente aceptable de que se produzcan efectos adversos para la salud del consumidor en la proporción de 1/100 000, 1/1 000 000 ó 1/10 000 000..

Por consiguiente, el procedimiento que aplica actualmente el JECFA es más pragmático. Se basa en la determinación de una DSE en el animal de laboratorio y de una IDA para el hombre, deducida de la primera mediante la aplicación de un factor de seguridad. La DSE es la dosis más elevada que, en un ensayo toxicológico determinado, no ha provocado la aparición de efectos adversos en el animal de laboratorio.

Habitualmente, para deducir la IDA a partir de la DSE se utiliza un factor de seguridad 100. Dicho valor se descompone en dos factores.

El primero está destinado a

- compensar la incertidumbre relativa al valor de la DSE que resulta del número necesariamente limitado de animales empleados en el estudio toxicológico en cuestión
- tomar en cuenta la posibilidad de que el hombre sea más sensible al efecto tóxico que el animal más sensible utilizado en el experimento. Este factor no se utiliza en caso de que la DSE se haya establecido a partir de efectos indeseables descritos en el hombre.
- El segundo factor tiene la finalidad de considerar la variabilidad genética de los consumidores que podrían ingerir estos residuos de medicamentos, mayor que la de los animales de laboratorio utilizados en el estudio toxicológico en cuestión.

El valor 100 del factor de seguridad puede aumentarse, si es necesario, a fin de tener en cuenta la gravedad del efecto tóxico observado o compensar ciertas deficiencias del estudio toxicológico o del conjunto de los datos toxicológicos proporcionados. De esta manera se calcula una IDA para cada estudio toxicológico, adoptándose en última instancia la de valor más bajo.

Este procedimiento de determinación de la IDA parte del supuesto de que el hombre tiene una sensibilidad igual, por lo menos, a la del animal de laboratorio más sensible que se ha sometido al ensayo más sensible. Este concepto, que no se basa en prueba científica alguna, tiene por objeto compensar por prudencia las incertidumbres inherentes a este enfoque de evaluación de riesgos. La IDA, que representa la cantidad de residuos que un consumidor puede ingerir diariamente durante toda su vida sin riesgo apreciable para su salud, refleja la voluntad de reducir el riesgo para la salud pública hasta tal punto que pueda considerarse insignificante. Desde esta óptica, en la determinación

de este valor influye considerablemente el concepto de gestión de riesgos.

Por otra parte este enfoque presenta los dos inconvenientes que se exponen a continuación, uno relacionado con la necesidad de disponer de una DSE y el otro con el empleo de un factor de seguridad unificado.

En efecto, si por cualquier motivo no resulta posible determinar una DSE en el animal, no se podrá establecer la IDA. En este caso, si de todas maneras es posible o conveniente establecer un LMR se aplicará, a tal efecto, un enfoque pragmático de competencia de la gestión de riesgos.

El valor 100 del factor de seguridad que suele adoptarse no tiene en cuenta la inclinación de la curva que expresa la relación entre dosis y frecuencia, y/o importancia, de los efectos observados. Por consiguiente, no siempre garantiza el mismo margen de seguridad en la extrapolación del animal al hombre.

Esta fase de caracterización de los peligros es, por tanto, un aspecto en el que deberían invertirse recursos de investigación. Sería de desear que se estudiaran más a fondo los mecanismos que determinan los efectos tóxicos observados y, en consecuencia, se precisaran mejor las modalidades que permiten determinar las DSE y el valor de los factores de seguridad. Al respecto ha habido estudios sobre las sustancias de potencial carcinógeno reconocido. En este caso se intenta verificar si dichos compuestos son genotóxicos, utilizando para ello una serie de ensayos breves de mutagenicidad. Asimismo se estudian las eventuales lesiones precancerosas que pueden producirse en estudios de toxicidad subcrónica. Sin embargo, con demasiada frecuencia las investigaciones no llegan a completarse a causa del costo sumamente elevado de tales estudios.

3.1.3 Evaluación de la exposición

Se entiende por evaluación de la exposición la evaluación cualitativa y cuantitativa de la ingestión probable de residuos de medicamentos a través de los alimentos o de la exposición a otras fuentes, según el caso.

El cálculo de esta exposición del consumidor combina el consumo cotidiano de alimentos con la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios presentes en los mismos. Habiendo estimado difícil evaluar tal exposición a partir de un cualesquiera enfoque científico, el JECFA ha preferido, por el momento y a fin de simplificar la tarea, reducir lo más posible el riesgo para el consumidor mediante un cálculo de dicha exposición que deliberadamente la sobreestima. Esta sobreestimación se obtiene asociando una hipótesis correspondiente al peor de los casos con un supuesto de ración alimentaria uniforme para los consumidores de todo el mundo.

La hipótesis del peor de los casos supone que todos los alimentos obtenidos de animales a los que puede haberse administrado un medicamento veterinario estén contaminados por residuos del mismo, en medida igual, como máximo, al valor de los LMR correspondientes. Esta hipótesis no refleja objetivamente la realidad, ya que son muy pocos los medicamentos veterinarios que se administran en forma generalizada al conjunto de una especie animal y durante toda la vida de sus miembros. Muchos de ellos tienen, por el contrario, un empleo estacional o incluso ocasional o bien se utilizan con fines curativos, por lo cual se administran exclusivamente a los animales enfermos. Por último, los métodos estadísticos con que se determinan los tiempos de espera utilizados por las autoridades nacionales de registro de medicamentos veterinarios acentúan, en esta hipótesis, el carácter de protección de la salud pública. Viceversa, la posibilidad de una utilización incorrecta de los medicamentos veterinarios reduce tal margen de seguridad.

Para obtener un cálculo uniforme a nivel internacional se ha adoptado la siguiente ración alimentaria diaria: 300 g de músculo, 100 g de hígado, 50 g de riñón, 50 g de grasa, 100 g de huevo, 1,5 l de leche y 20 g de miel. El valor fijado para la leche puede parecer muy alto, pero se ha considerado apropiado para garantizar que los niños muy pequeños no consuman residuos de medicamentos veterinarios en cantidades superiores a las IDA establecidas. El JECFA ha estimado

que la posibilidad de error resultante del empleo de estas ingestas sólo representaba una pequeña parte de la incertidumbre intrínseca del procedimiento de apreciación de riesgos, de manera que era inútil invertir recursos para tratar de obtener valores más precisos.

De todas maneras, para que esta etapa de la evaluación de la exposición pueda efectivamente adquirir el enfoque científico característico del procedimiento de evaluación de riesgos, sería conveniente que los elementos de esta ración alimentaria se reexaminaran a la luz de estudios de ingestión más pertinentes.

En la medida en que la administración de medicamentos veterinarios a un animal tenga lugar en condiciones suficientemente controladas, también podrán definirse los valores de las concentraciones máximas de residuos en los alimentos, en particular mediante el establecimiento de tiempos de espera apropiados. Por tal motivo los valores de estos LMR se establecen de manera que la ingestión diaria máxima de residuos sea inferior a la autorizada por la IDA correspondiente. En consecuencia, se puede considerar que la determinación de estos valores de LMR corresponde más bien a la etapa de caracterización de riesgos que a la de la evaluación de la exposición.

3.1.4 Caracterización de riesgos

En esta etapa la finalidad es estimar cualitativa y/o cuantitativamente, teniendo en cuenta las incertidumbres intrínsecas de la evaluación, la frecuencia y gravedad probables de los efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población determinada, sobre la base de la identificación de peligros, de su caracterización, y de la evaluación de la exposición.

Se trata, pues, de caracterizar los riesgos que comporta para el consumidor la posible presencia de residuos en los productos animales, en función de la utilización del compuesto y, en particular, del tiempo de espera, en la medida en que la duración del tratamiento y la dosis de administración se consideran predeterminadas por el objetivo de eficacia del propio tratamiento.

Es conveniente estimar las condiciones de utilización de la sustancia medicamentosa y los residuos aceptables teniendo en cuenta el nivel de riesgo aceptable para el consumidor. Tal nivel de riesgo aceptable, que se determinará en un principio en el ámbito de la gestión de riesgos, ya se ha expresado, en relación con los residuos, por medio de la IDA, en el marco de la caracterización de peligros. Por otra parte los elementos recogidos durante la identificación de los peligros, la caracterización de los mismos y la evaluación de la exposición permiten, para una modalidad de utilización de la sustancia examinada, establecer el perfil de los residuos presentes en los tejidos animales y vincularlo con el de la exposición del consumidor. Comparando este perfil de la exposición del consumidor con la IDA será posible evaluar si la modalidad de utilización de la sustancia es o no aceptable. La utilización de los distintos resultados referentes a la concentración de residuos en los productos animales permite luego calcular, para uno o varios tejidos animales, el nivel de residuos que hace posible una distinción entre los usos de medicamentos veterinarios que permiten o no respetar la IDA.

En opinión de la consulta mixta FAO/OMS celebrada en 1995, es en esta etapa de la caracterización de riesgos cuando se llega a proponer uno o varios LMR, compatibles con las buenas prácticas de utilización de medicamentos veterinarios, que permiten garantizar que no se superen las IDA correspondientes para los valores de ingestión alimentaria adoptados.

El JECFA no utiliza un modelo matemático riguroso para deducir los LMR a partir de una IDA. Dichos límites se establecen sobre la base de los datos disponibles proporcionados por estudios de metabolismo y de farmacocinética, aplicando un procedimiento sumamente pragmático en el que la gestión de riesgos ejerce una influencia sumamente importante. A continuación se ofrecerán algunos ejemplos para ilustrar la estrecha vinculación entre los enfoques de evaluación y de gestión de riesgos respecto del establecimiento de LMR.

Los LMR representan un umbral, por debajo del cual deben mantenerse todos los residuos

resultantes de la utilización de un medicamento que puede suponer riesgos para la salud del consumidor.

En la medida en que no resulta viable, en el marco de planes de vigilancia, la medición analítica de un conjunto de residuos de estructura química sumamente variada, las exigencias de control obligan a expresar los valores de los LMR en relación con una entidad química única, que se denomina residuo marcador. Es importante que las concentraciones de este residuo marcador evolucionen en los distintos tejidos de los animales tratados manteniendo una relación constante con el conjunto de residuos que se desea vigilar, a fin de que el residuo marcador pueda efectivamente reflejarlos. Por otra parte, por evidentes motivos prácticos el residuo marcador debe responder también a dos exigencias: permitir una dosificación práctica y estar disponible, comercialmente o no, para las necesidades del control oficial.

Los valores de los LMR para los distintos tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) se establecen en proporciones que reflejan la distribución de los residuos entre los mismos. Sin embargo, para evitar que se produzca un conjunto demasiado complejo de cifras para los distintos tejidos y las distintas especies animales el JECFA procura, en la medida de lo posible, armonizar estos valores a fin de reducir su número. Asimismo, cuando se supone que las concentraciones de residuos en un tejido, una vez transcurrido el tiempo de espera recomendado en función de la concentración de residuos en otros tejidos, resultarán demasiado bajas como para que sea viable su control, el JECFA puede no proponer LMR alguno para el tejido en cuestión.

En caso de que un medicamento veterinario se emplee tanto en animales productores de carne como de leche, la repartición de la IDA entre ambos productos se efectúa aplicando un criterio pragmático, resultante de una elección que forma parte de la gestión de riesgos. Por este motivo el CCRVDF debería prestar a esta cuestión una atención particular. Para contribuir a la evaluación de las opciones de gestión de riesgos el JECFA debería encargarse de proporcionar indicaciones precisas sobre las condiciones de utilización de la sustancia y las buenas prácticas veterinarias en que se basa la apreciación de riesgos, a efectos de que los países estén en condiciones de identificar su margen de maniobra en relación con las opciones de gestión.

Por último, los valores de los LMR pueden reducirse para tener en cuenta las condiciones normales de utilización del medicamento veterinario considerado, en la medida en que tales valores más bajos de los LMR puedan siempre ser objeto de control mediante un método analítico viable.

Por más que el JECFA no participe en el establecimiento de los tiempos de espera, debe remitirse a un tiempo de espera realista para establecer un conjunto coherente de valores de LMR. Si se hace evidente que el cumplimiento de los LMR requiere un tiempo de espera demasiado prolongado con respecto a las prácticas ganaderas habituales, el JECFA puede no recomendar LMR alguno. Esta situación puede verificarse especialmente en el caso de la leche y los huevos.

Por otra parte, actualmente el JECFA limita sus propuestas de LMR a las especies animales para las cuales se dispone de la información necesaria. Este enfoque riguroso plantea el problema del control de los residuos de medicamentos veterinarios en las especies consideradas menores, que representan un mercado económico demasiado limitado como para justificar, a los ojos de la industria farmacéutica veterinaria, la financiación de los estudios necesarios. A este respecto se precisa una reflexión que permita definir un enfoque pragmático compatible con una gestión racional de los riesgos.

En el conjunto, el enfoque pragmático adoptado para el establecimiento de los LMR muestra bastante claramente la estrecha interacción que existe en este campo entre evaluación y gestión de riesgos. Los datos científicos derivados de la farmacocinética, los estudios de metabolismo y las estadísticas tienen importantes consecuencias, que abogan en favor del mantenimiento de la función del JECFA de proponer LMR al CCRVDF. Sin embargo, convendría que éste último, que se ocupa sobre todo de la gestión de riesgos, asuma más cabalmente su responsabilidad en este campo cuando se le pide que examine los LMR propuestos por el JECFA, que derivan de decisiones adoptadas por este comité de expertos en materia de gestión de riesgos.

3.2 Gestión de riesgos

Se entiende por gestión de riesgos el proceso que consiste en cotejar las distintas políticas posibles teniendo a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si es necesario, en la elección y aplicación de las medidas reglamentarias y medidas de control apropiadas.

La Consulta Mixta FAO/OMS que se ocupó de este tema en enero de 1997 intentó organizar el contenido de este concepto de gestión de riesgos. Puesto que sus conclusiones fueron algo esquemáticas, se hace necesaria una reflexión adicional a fin de definir mejor los componentes de la gestión de riesgos. La Consulta repartió el contenido de la gestión de riesgos en cuatro componentes, a saber, evaluación de riesgos, apreciación de las opciones en materia de gestión, aplicación de dichas opciones, y seguimiento y evaluación.

3.2.1 Evaluación de riesgos

Esta primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- la identificación de un problema de salud pública
- la descripción de este problema
- la clasificación del peligro identificado en relación con las prioridades en materia de evaluación y gestión de riesgos
- el establecimiento de una política de evaluación de riesgos
- la consideración de los resultados de la evaluación de riesgos.

En el sector de los residuos de medicamentos veterinarios, todas estas acciones que definen la evaluación de riesgos, primera etapa de la gestión de riesgos, son de competencia de los países miembros del Codex reunidos en el CCRVDF. Los cinco primeros elementos de esta evaluación de riesgos corresponden al trabajo realizado por el CCRVDF en el Trámite 1 del procedimiento del Codex. En dicha fase el CCRVDF establece, de acuerdo con tales modalidades, las listas prioritarias de sustancias veterinarias que podrían plantear problemas de salud pública, y las transmite a la secretaría del JECFA para que los expertos de la OMS y la FAO que integran dicho comité de expertos procedan a la apreciación de los riesgos relacionados con dichas sustancias (Trámite 2 del procedimiento del Codex). Hay un elemento en este Trámite que reviste una importancia primordial y merecería un examen muy atento: se trata del establecimiento de una política de evaluación de riesgos.

La consulta FAO/OMS de 1997 consideró que el objetivo de esta política debía ser la protección de la integridad científica, la coherencia y la transparencia de la evaluación de riesgos. Más concretamente, deberían formar parte de este componente de la gestión de riesgos temas como la identificación de los grupos de población expuestos a riesgo, los criterios para definir el orden de prioridades entre los peligros, y las modalidades con que se determinan los factores de seguridad.

La protección de la integridad científica, de la coherencia y de la transparencia de la evaluación de riesgos efectuada por el JECFA es sin duda un elemento determinante para que la confianza en el trabajo realizado y en las propuestas de LMR formuladas por el JECFA sea absoluta. En la medida en que el JECFA no es, en sentido estricto, una estructura del Codex, es necesario que se mantenga un diálogo al respecto entre el CCRVDF y la FAO/OMS para que pueda alcanzarse este objetivo de la gestión de riesgos. Este examen deberá incluir la gestión de las reuniones del JECFA a cargo de la FAO y la OMS, con particular atención a las modalidades de selección de los expertos, que deberían compilar una declaración de interés.

Entre los temas científicos seleccionados, a título de ejemplo, para la consulta del 1997, el de los factores de seguridad reviste particular importancia para la protección de la salud pública. En efecto, la elaboración de LMR comprende toda una serie de factores de seguridad, como por

ejemplo:

- el supuesto de que el hombre es por lo menos tan sensible a un residuo potencialmente tóxico como el animal de laboratorio más sensible
- el factor de seguridad utilizado para deducir una IDA de la DSE, que incluye también el factor de seguridad suplementario, generalmente de valor 2, empleado para establecer una IDA provisional en espera de que se reciba la información complementaria que debería permitir su transformación en IDA definitiva
- la sobreestimación de la exposición del consumidor a los residuos de medicamentos
- el supuesto en virtud del cual los residuos totales comprendidos en los LMR se consideran, en todos los casos, tan tóxicos como el compuesto originario
- el supuesto de la total biodisponibilidad de los residuos denominados libres a partir del tracto gastrointestinal humano
- la reducción del valor de los LMR para tener en cuenta las condiciones normales de utilización de los medicamentos veterinarios.

Hasta el momento el CCRVDF no ha examinado esta importante cuestión, siendo el JECFA, grupo de expertos encargado de la evaluación de riesgos, el que ha definido la política en la materia.

La determinación del valor de estos distintos factores de seguridad constituye, sin duda, uno de los elementos esenciales de una política de protección de la salud pública, en la medida en que se trata de determinar la importancia de un riesgo socialmente aceptable. Este riesgo debe evaluarse, en particular, en función de la naturaleza de los efectos tóxicos observados, de la calidad de las informaciones recibidas en cuanto a la toxicidad y las concentraciones de residuos, de la relación entre beneficios y riesgos cuya evaluación puede depender de la finalidad terapéutica o zootécnica de la sustancia estudiada. Se trata, en este caso, de un elemento central de la gestión de riesgos que deberían tomar en cuenta quienes la tienen a su cargo; resulta por lo menos singular que el CCRVDF nunca se haya preocupado de esta importante cuestión a fin de proporcionar al JECFA las orientaciones necesarias.

El JECFA participa asimismo en la elaboración de esta política de evaluación de riesgos, proponiendo directrices al respecto al CCRVDF. Cabe mencionar, como ejemplo, el procedimiento de evaluación del riesgo microbiológico vinculado con los residuos de antibióticos. Aprovechar la competencia científica del JECFA resulta útil para el buen funcionamiento del Codex. También sería de desear que el CCRVDF se encargara, en medida mayor que hasta ahora, de la evaluación crítica de estas propuestas.

Por su parte el CCRVDF interviene también en la elaboración de esta política al formular directrices como, por ejemplo, la que permite evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en el punto de inyección.

El último componente de la evaluación de riesgos, que es la incorporación de los resultados de la evaluación de riesgos, pertenece sin duda a la esfera de actividad del CCRVDF. Corresponde a los trámites 4 y 7 del procedimiento de elaboración de las normas del Codex.

3.2.2 Evaluación de las opciones en materia de gestión

La consulta mixta FAO/OMS, sin datos más precisos, subdividió esta fase en tres elementos: identificación de las opciones posibles en materia de gestión, selección de la opción preferida y decisión final. Hasta el momento el CCRVDF se ha ocupado muy poco de este sector, en el que los gobiernos disponen de la competencia necesaria.

A este respecto la Consulta Mixta FAO/OMS sobre gestión de riesgos insistió en que las

decisiones relativas a los niveles de riesgos aceptables debían basarse en consideraciones de salud pública. Asimismo convino en que otras consideraciones, como los costos económicos, los beneficios previstos, la viabilidad técnica y las decisiones empresariales, podían resultar apropiadas en la medida en que se prestaran a un examen objetivo.

A veces ha ocurrido que el JECFA, por su parte, recomendara no utilizar determinados medicamentos veterinarios en las vacas lecheras y las gallinas ponedoras, cuando los tiempos de espera necesarios para el cumplimiento de los LMR establecidos parecían poco realistas respecto a las condiciones habituales de utilización de los medicamentos veterinarios.

3.2.3 Aplicación de las opciones en materia de gestión, seguimiento y examen

De estos últimos dos componentes de la gestión de riesgos se hacen cargo esencialmente los gobiernos. Sin embargo, el CCRVDF presta asistencia a éstos en el sector de los métodos de análisis que pueden utilizarse para controlar el respeto de los LMR establecidos.

Es importante reafirmar que la aplicación de la gestión de riesgos no podría limitarse a la mera búsqueda analítica de los residuos en los productos animales, sino que comprende también el control de la aplicación de prácticas adecuadas en el empleo de medicamentos veterinarios o previamente al mismo.

El JECFA puede contribuir también a este tema, en la medida en que:

- estudia la validez de los métodos de análisis propuestos para el control de los LMR
- precisa las bases estadísticas de la determinación de los tiempos de espera
- formula recomendaciones sobre las condiciones de utilización de determinados medicamentos veterinarios en relación con los LMR establecidos (por ejemplo, en el caso de los sedantes en el cerdo) a fin de reducir la exposición de los consumidores a residuos de medicamentos veterinarios.

3.3 La comunicación de riesgos

Una consulta mixta FAO/OMS más reciente, celebrada en febrero de 1998, intentó precisar el contenido de este tercer componente del análisis de riesgos, definido en 1995 como un intercambio interactivo de informaciones y opiniones acerca de los riesgos, entre los responsables de su evaluación y su gestión, los consumidores y otras partes interesadas. Si bien el análisis de este complejo tema es reciente y requiere, por tanto, un examen complementario, aparentemente las fuentes de esta comunicación son muy numerosas y las instituciones encargadas de la apreciación y la gestión de riesgos tienen la responsabilidad de la comunicación en sus respectivas esferas de competencia. Este informe se ocupará exclusivamente de la participación del JECFA y el CCRVDF en esta tarea, por conducto de sus respectivas secretarías.

3.3.1. Función del JECFA

El JECFA garantiza una comunicación técnicamente satisfactoria, a través de:

- los informes resumidos de sus reuniones
- informes más detallados sobre las mismas
- monografías de la OMS y la FAO que tratan, respectivamente, de la evaluación de la información toxicológica y del estudio de las concentraciones de residuos
- la publicación de las informaciones científicas requeridas para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios.

En cierta medida se podría considerar que estas directrices pertenecen también al campo de la gestión de riesgos, por más que su contenido científico requiera una importante participación del

JECFA. Sería, pues, legítimo que antes de su publicación se sometieran al examen del CCRVDF.

A fin de mejorar el carácter informativo de las propuestas del JECFA sería útil que este Comité evidenciara adecuadamente, para cada compuesto evaluado, los supuestos y decisiones adoptados en el proceso de evaluación de riesgos que también guardan relación con la gestión de riesgos, a menos que se apliquen sistemáticamente y se hayan explicitado ya en un documento general.

La mayor participación, en los trabajos del JECFA, de expertos propuestos por las asociaciones de consumidores, así como una mayor transparencia en la designación de los expertos, favorecerían considerablemente este proceso interactivo de comunicación de riesgos.

La publicación oficial de estos textos técnicos, a cargo de dos organizaciones internacionales como la FAO y la OMS, es sin duda una tarea difícil y que requiere tiempo, teniendo en cuenta los recursos humanos evidentemente limitados de que se dispone. Sin embargo, los retrasos en la publicación de los informes detallados de las reuniones del JECFA y de las monografías de la FAO y la OMS son decididamente excesivos. Se perjudica así el buen funcionamiento del CCRVDF, que no dispone en tiempo oportuno de las informaciones necesarias para una evaluación crítica de las propuestas de IDA y de LMR formuladas por el JECFA. Es necesario corregir rápidamente esta situación, que va empeorando con el tiempo.

3.3.2 Funciones del CCRVDF

La participación del CCRVDF en la comunicación relativa a la gestión de riesgos es sumamente limitada: se reduce a la presentación de los informes de sus reuniones que, por motivos presupuestarios, se hacen cada vez más sintéticos, hasta el punto de que realmente ya no constituyen un instrumento de comunicación eficaz. Sobre la importante fase de elaboración de listas prioritarias de sustancias, punto de partida del trabajo del JECFA y del CCRVDF, no se da información alguna que indique, en particular, los motivos de la elección de los distintos compuestos. Los propios criterios generales adoptados en 1986 permiten establecer que tales listas prioritarias han perdido también su transparencia. Sería conveniente verificar si las modificaciones adoptadas al respecto en 1994 resultan o no aplicables. Por otra parte, es importante recordar que el procedimiento del Codex para la elaboración de LMR sólo toma en cuenta aquellas sustancias para las que el JECFA ha podido proponer IDA y LMR. Los otros compuestos, cualquiera sea el motivo que ha impedido la presentación de propuestas de IDA y LMR (sustancias demasiado tóxicas, calidad insuficiente de los informes) se eliminan del procedimiento y sencillamente se ignoran. No se difunde información alguna sobre los motivos que han llevado a excluir del procedimiento del Codex estas sustancias, de las que algunas podrían ser tóxicas. También es necesario aportar mejoras en este aspecto.

4. Funciones del JECFA y del CCRVDF

Antes que nada conviene recordar que el JECFA y el Comité examinan principalmente los riesgos que supone para el consumidor la presencia de residuos de un medicamento dado en los productos animales. Asimismo toman en cuenta los efectos de la utilización de la sustancia en la composición de los productos animales (por ejemplo, IGF1 en el caso de la BST). Sin embargo, hay algunos aspectos que el JECFA y el CCRVDF prácticamente no han tocado. Por consiguiente sería útil establecer en qué fase del procedimiento de análisis de riesgos deberán examinarse las siguientes cuestiones, y a quién compete su análisis:

- interacciones entre distintos empleos de sustancias medicamentosas y sus efectos en los residuos presentes en productos animales: la utilización de una sustancia, especialmente cuando se emplea en forma continua para modificar la fisiología del animal, puede determinar un cambio en el metabolismo de otra sustancia que se utilice simultáneamente. También puede influir en las modalidades de utilización de otras sustancias (por ejemplo, la BST determina una mayor utilización de antiinfecciosos).

- riesgos relacionados con la utilización de una sustancia para la salud animal: la cuestión no se plantea en la medida en que las sustancias estudiadas se utilizan para fines terapéuticos, por lo cual presentan, de hecho, una ventaja para la salud animal. El problema puede existir, sin embargo, si se trata de sustancias de acción zootécnica capaces de ocasionar riesgos para la salud animal.
- riesgos para la salud humana y animal relacionados con la influencia de las sustancias medicamentosas antimicrobianas en el desarrollo de la resistencia de los microorganismos (sean éstos, o no, zoonóticos o patógenos).

Por otra parte, una de las recomendaciones formuladas por la consulta mixta FAO/OMS de 1995 fue que en el procedimiento de análisis de riesgos debían mantenerse separadas, en la medida de lo posible, las fases de evaluación y de gestión de los riesgos. El anterior examen de la consideración del análisis de riesgos en el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios demuestra que, en términos generales, esta recomendación se ha puesto en práctica, ya que el JECFA, que es un comité de expertos independientes designados a título personal, se encarga de la evaluación de riesgos y el CCRVDF, comité integrado por delegaciones nacionales, se ocupa esencialmente de la gestión de riesgos.

Un examen más atento del trabajo realizado por ambos comités obliga, sin embargo, a matizar esta primera impresión, y demuestra que aún queda mucho por hacer en cuanto a la coordinación entre el CCRVDF y el JECFA en el proceso de análisis de riesgos. En efecto, puesto que la organización del trabajo y su repartición entre el JECFA y el CCRVDF es anterior a la aplicación del concepto de análisis de riesgos, existen situaciones concretas, perfectamente explicables desde el punto de vista funcional, que no se ajustan a esta recomendación de distinguir las responsabilidades en materia de evaluación y gestión de los riesgos. Por este motivo el JECFA, en su trabajo de evaluación de los riesgos, tiende a integrar elementos relacionados con la gestión de riesgos. Esto se puede comprender y aceptar en aras del buen funcionamiento del sistema del Codex y de acuerdo con las observaciones de la consulta de 1995, que reconoció que por motivos prácticos podía haber excepciones al principio de separación de competencias. Sin embargo, cuando estos elementos de gestión de riesgos se relacionan con la esencia misma del concepto de protección de la salud pública, no parece apropiado que el CCRVDF no asuma las responsabilidades que le competen en materia de gestión de riesgos. Por dar sólo un ejemplo particularmente ilustrativo, se puede citar la determinación de los valores de los distintos factores de seguridad que han de usarse en las diversas etapas de la evaluación de riesgos.

De todas maneras, es de desear que el JECFA siga brindando su apoyo técnico al CCRVDF en el sector de la gestión de riesgos, proponiendo directrices y protocolos que permitan mejorar la política de evaluación de riesgos.

5. Conclusiones

El presente informe muestra que el procedimiento de elaboración de LMR para medicamentos veterinarios forma parte del concepto de análisis de riesgos. La separación de las fases de apreciación y de gestión de riesgos es un hecho gracias a la distribución del trabajo entre el JECFA y el CCRVDF. Sería conveniente que el enfoque científico que caracteriza la fase de evaluación de riesgos conducida por el JECFA se reforzara mediante la profundización de los conocimientos científicos necesarios. Asimismo resultaría útil identificar los puntos débiles en este sector y estimular la investigación científica para que ésta pueda proporcionar las informaciones que faltan. El CCRVDF, que participa en la gestión de riesgos, debería preocuparse aún más de los componentes de ésta, que necesariamente se utilizarán en el curso de la evaluación de riesgos a fin de que se concrete la debida separación de competencias entre evaluación y gestión de riesgos.

6. Recomendaciones

La calidad del trabajo que realizan el JECFA y el CCRVDF es condición necesaria para la adopción consensual de LMR que no se presten a disputas. Esta calidad está establecida y reconocida.

Sin embargo es posible, al final de este informe, formular algunas propuestas que podrían aportar ulteriores mejoras en los tres sectores del análisis de riesgo: evaluación, gestión, y comunicación.

- **Evaluación de riesgos**

- La elaboración de LMR para medicamentos veterinarios debe basarse en el análisis objetivo de los datos científicos pertinentes de que se disponga. Debe, además, ir integrando constantemente los nuevos conceptos producidos por un universo científico en constante evolución.

Es conveniente, al respecto, que se adquieran conocimientos más profundos acerca de:

- los mecanismos de acción tóxica o farmacológica, para disponer de un fundamento más racional en la determinación de las dosis sin efecto observable y el establecimiento de los factores de seguridad
- las relaciones entre estructura y actividad, que permitirían distinguir más fácilmente los residuos que deben examinarse de los que no comportan riesgos para la salud pública. También se obtendría así una determinación mucho más confiable de los residuos marcadores
- la comparación entre el metabolismo de los animales de laboratorio y el de las especies que se destinan al consumo humano, a fin de hacer más pertinente la extrapolación al hombre de las conclusiones de los estudios de toxicidad realizados en animales de laboratorio
- esta evaluación científica debe tomar en cuenta también las aspiraciones de la sociedad moderna, que afirma enérgicamente su deseo de que se reduzca el número de animales sometidos a experimentación. Esta expectativa debe conducir al JECFA a preocuparse por integrar en sus métodos de evaluación ensayos alternativos, más respetuosos de la vida animal. Sin embargo, antes de su adopción estas nuevas pruebas deberán ser objeto de las validaciones necesarias.

- **Gestión de riesgos**

En términos generales convendría que el CCRVDF volviera a situar su actividad en relación con los distintos componentes de la gestión de riesgos. Además de las mejoras sugeridas en este informe, se someten a la atención del CCRVDF dos propuestas complementarias:

- Sería útil que, con la ayuda de Comité el Codex sobre Principios Generales, el CCRVDF identificara los factores a los que podría referirse para evaluar las propuestas del JECFA en materia de IDA y LMR, diferentes de los efectos de los residuos en la salud del consumidor: a saber, factores sanitarios (salud animal, salud pública, por ejemplo exposición a bacterias resistentes a los antibióticos, etc.) y no sanitarios (expectativas de los consumidores, organización y repartición geográfica de la producción).

Se podría contemplar la posibilidad de que el Codex considere el interés de un enfoque de beneficios y riesgos en el establecimiento de LMR para determinadas sustancias.

- Sería de desear que el CCRVDF reconsiderara el procedimiento de elaboración de las listas prioritarias de sustancias para su evaluación por el JECFA. En efecto, entre los criterios para la inclusión de una sustancia propuesta en la lista prioritaria se requiere que se ponga a disposición del JECFA la información necesaria. Ahora bien, la complejidad cada vez mayor de la documentación exigida hace que sólo la industria farmacéutica veterinaria esté en condiciones de cumplir con esta condición. Por consiguiente, el JECFA trabaja en función de prioridades del CCRVDF que están orientadas en gran medida por las decisiones de esta industria. Convendría interrogarse sobre la finalidad del trabajo del CCRVDF y el JECFA y sobre la importancia relativa que corresponde asignar a los problemas de la salud pública y del comercio internacional. Sin que esto signifique ignorar el interés de la evaluación de sustancias nuevas, punta de lanza de la terapéutica moderna y condición de supervivencia de la industria farmacéutica o veterinaria, no por ello habría que olvidar otros compuestos más viejos que tienen aún un empleo vasto. El problema es que estas sustancias ya no cuentan con la protección de una patente ni representan un mercado económico que justifique las inversiones necesarias para financiar los estudios requeridos. El efecto perjudicial resultante es que el JECFA invierte sobre todo en la evaluación de moléculas nuevas que, bajo la presión constante de exigencias técnicas crecientes, presentan garantías de seguridad cada vez mayores, y tal vez no se preocupa suficientemente de sustancias viejas que en algunos casos, estando por otra parte prohibidas en uno u otro sitio, pueden exponer la salud pública a riesgos verdaderamente importantes. Sería urgente que se estableciera una lista de estas sustancias y se acordara una metodología adecuada para la evaluación de los riesgos que entrañan sus residuos, y/o que se proporcionara a las partes interesadas toda la información necesaria al respecto.

- **Comunicación de riesgos**

Considerando la rápida evolución de los conocimientos científicos, sería conveniente que el JECFA publicara periódicamente los que ha utilizado en sus evaluaciones de inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios, haciendo referencia, en particular, al respeto de las buenas prácticas de laboratorio y a los procedimientos internacionalmente reconocidos de validación de los métodos analíticos. Aún más importante sería que la Secretaría del JECFA publicara rápidamente los informes de las reuniones de este Comité.

Por otra parte, cuando el CCRVDF evalúa las propuestas del JECFA, su inclusión en una lista denominada “inactiva”, de sustancias para las cuales no se han podido establecer IDA o LMR, no parece responder a lo que se podría esperar del CCRVDF en el sector de la comunicación de riesgos. Urge una reflexión al respecto a fin de que se difunda entre los Estados Miembros la información apropiada sobre los motivos que no han permitido atribuir IDA y LMR a los compuestos en cuestión.