

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 05/28/31

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

28º período de sesiones

Roma, Italia, 4 - 9 de julio de 2005

INFORME DE LA 15ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Washington D.C., EE.UU, 26 – 29 de octubre de 2004

Nota: *En este documento se incorpora la carta circular CL 2004/50-RVDF*

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CL 2004/50-RVDF
Noviembre de 2005

- A:** Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia
- ASUNTO:** **Distribución del informe de la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 05/28/31)**

Se adjunta el informe de la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Dicho informe se examinará en el 28º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, 4-9 de julio de 2005)

PARTE A: CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 28º PERÍODO DE SESIONES PARA SU ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 8 Y EN LOS TRÁMITES 5/8

- 1. Límites máximos de residuos en el Trámite 8 (ALINORM 05/28/31, Apéndice II)**
- 2. Anteproyectos de límites máximos de residuos en los Trámites 5/8 (ALINORM 05/28/31, Apéndice III)**
- 3. Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (ALINORM 05/28/31, Apéndice VIII)**

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre los textos mencionados; deberán hacerlo de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, 13ª edición, págs. 20-22). Las observaciones deben remitirse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico codex@fao.org – *preferible*), **a más tardar el 30 de marzo de 2005.**

PARTE B: CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 28º PERÍODO DE SESIONES PARA SU ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 5

- 4. Anteproyectos de límites máximos de residuos en el Trámite 5 (ALINORM 05/28/31, Apéndice V)**

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre los textos mencionados; deberán hacerlo de conformidad con los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, 13ª edición, págs. 20-22). Las observaciones deben remitirse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico codex@fao.org – *preferible*), **a más tardar el 30 de marzo de 2005.**

PARTE C: PETICIÓN DE OBSERVACIONES/INFORMACIÓN

- 5. Información sobre medicamentos veterinarios sin IDA/LMR.** El CCRVDF en su 15ª reunión, al examinar las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR (Bangkok, Tailandia, 24-26 de agosto de 2004) relativas al establecimiento de prioridades, convino en establecer un grupo de trabajo que elaborara recomendaciones sobre la manera en que debían tratarse estos compuestos. El Grupo de Trabajo desempeñará tareas específicas sobre la base de la información recibida de los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas acerca de: i) todos los compuestos sin LMR del Codex que se utilizan a nivel nacional en animales productores de alimentos; ii) compuestos utilizados actualmente que suscitan preocupaciones con respecto a la salud; iii) compuestos utilizados actualmente que crean problemas comerciales; compuestos que se ha recomendado incluir en una lista negativa y motivos de su inclusión en la misma; iv) LMR nacionales o regionales (si los hubiera); v) otras tolerancias o aplicación de un límite analítico de detección o determinación (ALINORM 05/28/31, párrs. 172-174)

Los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas que deseen aportar información sobre los aspectos mencionados deberán remitirla por escrito a U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service – US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14000 Independence Ave., SW – Washington, DC, 2025 EE.UU. (fax: +1 202 720 3157; correo electrónico: uscodex@usda.gov) enviando copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org – *preferible*), **a más tardar el 28 de febrero de 2005.**

ÍNDICE

RESUMEN Y CONCLUSIONES	página vi
LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME	página ix
INFORME DE LA 15ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	página 1
RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS.....	página 24
	<i>Párrafos</i>
APERTURA DE LA REUNIÓN	1 - 2
APROBACIÓN DE LA AGENDA (Tema 1 del programa)	3 - 6
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)	7
CUESTIONES REMITIDAS DE INTERÉS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (Tema 3 del programa)	8 - 20
INFORME SOBRE LA 60ª Y 62ª REUNIONES DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 4 del programa).....	21 - 40
INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (Tema 5 del programa)	41 - 49
EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)	50 - 93
ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (Tema 7 del programa)	94 - 117
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (INCLUIDO UN APÉNDICE SOBRE LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (Tema 8 del programa).....	118 - 123
ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA PARTE II “EXAMEN GENERAL DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS” DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)	124 - 133
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 10 del programa)	134 - 154
EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN EL RENDIMIENTO PARA EVALUAR MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11a del programa)	155
IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE RUTINA PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11b del programa)	156 - 161
EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 12 del programa)	162 - 177

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa)	178
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL REDONDEO DE VALORES DE LA INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTES DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (Tema 13a del programa)	179 – 185
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 14 del programa)	186 - 187
Apéndice I: Lista de Participantes	página 26
Apéndice II: Proyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (Al trámite 8 del Procedimiento para la elaboración)	página 45
Apéndice III: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (Al trámite 5/8 del Procedimiento para la elaboración)	página 48
Apéndice IV: Proyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (Al trámite 7 del Procedimiento para la elaboración)	página 49
Apéndice V: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (Al trámite 5 del Procedimiento para la elaboración)	página 50
Apéndice VI: Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios (Al trámite 4 del Procedimiento para la elaboración)	página 52
Apéndice VII: Trabajo discontinuado del anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios.....	página 53
Apéndice VIII: Anteproyecto de código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos	página 55
Apéndice IX: Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación por JECFA.....	página 73

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 15ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA ADOPCIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 28º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité recomendó a la Comisión lo siguiente:

Adopción de textos en el Trámite 8

- Proyectos de LMR para cihalotrin, flumequina, neomicina y diciclanil (párr. 92 y Apéndice II)

Adopción de textos en los Trámites 5/8

- Anteproyectos de LMR para imidocarb (párr. 92 y Apéndice III);
- Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (párr. 117 y Apéndice VIII).

Adopción de textos en el Trámite 5

- Anteproyectos de LMR para flumequina (en el langostino jumbo), pirlimicina, cipermetrin y alfa-cipermetrin y doramectina (en la leche de vaca) (párr. 92 y Apéndice V).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN AL EXAMEN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 28º PERÍODO DE SESIONES:

El Comité recomendó:

Propuesta de nuevo trabajo

- Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación (párr. 171 y Apéndice IX).

Revocación de LMR del Codex

- LMR del Codex para carbadox (párr. 27).

Interrupción de trabajos sobre LMR

- Proyectos y anteproyectos de LMR para foxim (en tejidos de bovino y leche de vaca), cefuroxima (en leche de vaca), cipermetrin (en tejidos de ovino) y alfa-cipermetrin (en tejidos de bovino y de ovino y leche de vaca) (párr. 93 y Apéndice VII).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA LA COMISIÓN:

El Comité acordó lo siguiente:

Proyectos y anteproyectos de LMR

- Retener en el Trámite 7 los proyectos de LMR para triclorfon (metrifonato) y en el Trámite 4 los anteproyectos de LMR para ractopamina (párr. 92 y Apéndice IV y VI);

Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

- Devolver el anteproyecto de revisión de las Directrices al Trámite 2, a fin de que un grupo de trabajo vuelva a redactarlo sobre la base de las observaciones escritas recibidas y del debate mantenido en la presente reunión, para luego distribuirlo, recabar observaciones y examinarlo en su 16ª reunión (párr. 123).

Parte II del Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

- Devolver el Anteproyecto de revisión de la Parte II de las Directrices al Trámite 2, y que un grupo de trabajo redacte nuevamente todas las secciones de las Directrices referentes a métodos de análisis y muestreo (partes I, II y III) para luego recabar observaciones y examinarlas nuevamente en su 16ª reunión. El Comité observó que las secciones se revisarían junto con el texto principal de las Directrices en lo referente a los programas reglamentarios y convino en la necesidad de una estrecha coordinación entre los grupos de trabajo correspondientes (párrs. 132-133).

Examen de criterios basados en el rendimiento para evaluar métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

- Utilizar el documento preparado para su 14ª reunión (CX/RVDF 03/10) como documento de referencia para la revisión de las partes II y III de las Directrices, y no realizar nuevos trabajos en relación con este documento (párr. 155)

Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

- Que se volviera a redactar el documento de debate como documento de trabajo para el Manual de Procedimiento, con miras a su finalización en la próxima reunión. El Comité acordó que un grupo de trabajo volvería a redactar el documento tomando en cuenta las observaciones escritas, el debate mantenido en la presente reunión y las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, según procediera, a fin de recabar observaciones y someterlo a examen en su 16ª reunión (párr. 153).

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

- Distribuir la lista de métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios a fin de recabar observaciones, incorporar métodos adicionales y volver a examinarla en su 16ª reunión, con miras a la finalización de métodos idóneos para ser adoptados como métodos del Codex para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios (párr. 159)

Recomendaciones sobre los residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR

- Establecer un grupo de trabajo que formulara recomendaciones sobre la manera en que debían tratarse aquellos compuestos para los que no fuera posible establecer una IDA o un LMR. El Comité acordó enviar una carta circular con objeto de recoger la siguiente información: todos los compuestos sin LMR del Codex utilizados en el ámbito nacional en animales productores de alimentos; compuestos en uso que provocan preocupaciones relacionadas con la salud; compuestos en uso que provocan problemas en el comercio; compuestos que se ha recomendado incluir en una lista negativa y razones de tal inclusión en ella; LMR nacionales o regionales, y otras tolerancias o aplicación de un límite analítico de detección o de terminación. Asimismo el Comité decidió que sobre la base de la información recibida, un grupo de trabajo establecería dos listas de compuestos; estipularía criterios para determinar prioridades entre los mismos; determinaría prioridades entre los compuestos de las listas para su evaluación futura; formularía recomendaciones sobre cómo proceder para su examen; cuando fuera necesario, examinaría otras opciones de gestión de riesgos; y elaboraría un calendario de actividades para su examen en la 16ª reunión (párrs. 174-176).

Redondeo de IDA para medicamentos veterinarios antes del establecimiento de LMR

- Establecer LMR utilizando la IDA calculada y publicar dicha IDA calculada como recomendación del JECFA, remitiendo su examen a este. El Comité acordó aplicar esta política a la evaluación futura de compuestos por parte del JECFA, y estableció que el nuevo cálculo de los LMR de sustancias ya examinadas por el JECFA se solicitaría caso por caso mediante el procedimiento habitual de establecimiento de prioridades entre las sustancias para su evaluación o reevaluación por el JECFA (párrs. 184-185).

Grupos de Trabajo Especiales sobre Métodos de Análisis y Muestreo y sobre Prioridades

- Convocar reuniones del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo y del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades antes de su próxima reunión, bajo la presidencia de Australia (párrs. 160 y 177).

LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible
ALA	Asociación Latinoamericana de Avicultura
AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales
pc	peso corporal
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas
CAC/GL	Comisión del Codex Alimentarius/Directrices
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
CI	Consumers International
CL	Carta circular
CRD	Documento de sala
CE	Comunidad Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
FIL	Federación Internacional de Lechería
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
IPCS	Programa internacional de seguridad de las sustancias químicas
UIQPA	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite máximo de residuos
LMRMV	Límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios
OIE	Oficina Internacional de Epizootias/Organización Mundial de Salud Animal
OIERSA	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
GC	Garantía de calidad (sistemas)
TRS	Serie de informes técnicos
IMDT	Ingesta diaria máxima teórica
EEUU	Estados Unidos de América
VICH	Cooperación nacional para la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios
OMS	Organización Mundial de la Salud

APERTURA DE LA REUNIÓN

1. La 15ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se celebró del 26 al 29 de octubre de 2004 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 de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América. Asistieron delegados de 45 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como observadores de once organizaciones internacionales. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes.

2. El Dr. F. Edward Scarbrough, Director de la Oficina del Codex en Estados Unidos, Departamento de Agricultura de Estados Unidos, inauguró la reunión.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

3. El Comité aprobó el Programa provisional como programa de trabajo para la reunión. Sin embargo, cambió el orden de los debates de la siguiente manera:

- El tema 5 del programa “Informe sobre las Actividades de la OIE, Incluida la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH)” se colocó antes del tema “Informe sobre la 60ª y 62ª reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios”.
- El tema 13 (a) del programa “Documento de debate sobre el redondeo de valores de la ingesta diaria admisible (IDA) para medicamentos veterinarios antes del establecimiento de LMR” se colocó antes del tema 6 del programa “Examen de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios”.
- El tema 10 del programa “Documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos” se colocó antes de los temas del programa relacionados con la revisión de las Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, es decir, los temas 8, 9 y 11 del programa.
- El tema 7 del programa “Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos” se colocó antes del tema 12 del programa “Examen de la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación”.

4. El orden final de los temas del programa fue el siguiente: 1, 2, 3, 5, 4, 13(a), 6, 10, 8, 9, 11, 7, 12, 13 y 14.

5. El Comité acordó examinar en el tema 13 “Otros asuntos y trabajos futuros” un documento presentado sobre un Taller FAO/OIEA relativo al “Fortalecimiento de las capacidades para la aplicación de normas, directrices y códigos internacionales recomendados de prácticas del Codex para el control del uso de medicamentos veterinarios”. Asimismo, el Comité acordó examinar las recomendaciones del Taller técnico FAO/OMS sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR antes que el tema 10 del programa “Documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”.

6. La delegación de la Comunidad Europea (CE) presentó el CRD 4 sobre la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, de conformidad con el párrafo 5 del Artículo II.5 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 2 del programa)

7. El Comité nombró al Dr. Jack Kay (Reino Unido) para desempeñar la función de relator en la reunión.

¹ CX/RVDF 04/15/1 y CRD 4 (División de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados Miembros)

CUESTIONES REMITIDAS/DE INTERÉS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX (Tema 3 del programa) ²

CUESTIONES PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN DEL CODEX

8. El Comité tomó nota de varias decisiones generales tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 26^o y 27^o períodos de sesiones en relación con: enmiendas al Manual de Procedimiento; cuestiones financieras y presupuestarias; el Plan Estratégico (2008-2013); la aplicación de los resultados de la Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius; el análisis de riesgos; la resistencia a los antimicrobianos; las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales; la prestación de asesoramiento científico al sistema del Codex; y el Fondo Fiduciario FAO/OMS para aumentar la participación en el Codex.

9. El Comité indicó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 26^o período de sesiones, había devuelto el proyecto de LMR temporales para foxim en los tejidos bovinos y la leche de vaca al Trámite 6, en espera de la reevaluación del JECFA; había retirado los LMR temporales propuestos para la lincomicina en los tejidos bovinos y ovinos; y había adelantado el anteproyecto de LMR temporales para cihalotrin solamente al Trámite 6, en espera de la reevaluación del JECFA.

10. La Comisión, en su 26^o período de sesiones, había aprobado todos los otros proyectos de LMR en los Trámites 8, 5/8 y 5 tal como había recomendado el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 13^a y 14^a reunión. La Comisión aprobó el proyecto de enmiendas al Glosario de Términos y Definiciones en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado.

Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros

11. El Comité examinó las dos secciones del proyecto de Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros relativas a la administración de medicamentos veterinarios, que eran, específicamente, las secciones 6.3.1 Suministro de piensos y 6.3.2 Medicamentos veterinarios en la Sección de acuicultura. A este respecto, el Comité recomendó que el Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros haga referencia a los Códigos de Prácticas pertinentes, en vez de enumerar recomendaciones específicas bajo el título "Orientación técnica". El representante de la OIE destacó la importancia de que se tomara en cuenta la labor del Grupo de Trabajo de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos, que tenía en preparación unas buenas prácticas agropecuarias que incluían también la piscicultura.

CUESTIONES REMITIDAS POR LA FAO Y LA OMS

Informe del proceso consultivo FAO/OMS sobre la prestación de asesoramiento científico al Codex y a los Estados Miembros

12. Se informó al Comité acerca de los avances logrados en la realización de este proceso tan importante y de las actividades establecidas para aumentar la transparencia y la eficacia de las reuniones de expertos. El Comité tomó nota de que la FAO y la OMS estaban preparando un marco para la prestación de asesoramiento científico que estaría disponible para el público el próximo año, así como documentos de debate para tratar los procedimientos de selección de expertos, el acceso a las reuniones científicas y los procedimientos para el uso de los datos. El representante de la FAO indicó que la última etapa del proceso consultivo se pondría en práctica el próximo año si los recursos necesarios se encontraban disponibles.

² CX/RVDF 04/15/2; CX/RVDF 04/15/2, Add-1; CRD 7 (Comunidad Europea)

13. El Comité tomó nota de que debido al aumento de las peticiones de asesoramiento científico presentadas por órganos auxiliares del Codex, había una urgente necesidad de que el Codex estableciera criterios para determinar prioridades. A falta de tales criterios, la FAO y la OMS continuarían planeando las reuniones y consultas de expertos tomando en consideración los siguientes criterios: a) alcance claro del asesoramiento solicitado; b) urgencia del asesoramiento solicitado; c) disponibilidad de los datos requeridos o compromiso por parte de los países para proporcionar dichos datos; y d) disponibilidad de recursos financieros o de apoyo institucional. Tomando estos criterios como base, la FAO y la OMS pudieron organizar un taller sobre residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR, así como dos reuniones sobre la resistencia a los antimicrobianos a fin de proporcionar el asesoramiento necesario para la presente reunión del CCRVDF.

Reuniones y consultas de expertos FAO/OMS

Resistencia a los antimicrobianos resultante del uso no humano de estas sustancias

14. Se informó al Comité sobre los resultados de las dos reuniones organizadas por la FAO, la OMS y la OIE sobre este tema. En la primera se había realizado una evaluación científica que examinó todos los usos no humanos de antimicrobianos, en animales y plantas; en la segunda reunión se debatieron algunas opciones de gestión de riesgos para prevenir/controlar estos riesgos. El Comité indicó que los resultados de estas reuniones constituían una aportación muy valiosa para el examen del Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos.

Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR

15. Se informó al Comité sobre las recomendaciones resultantes del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, celebrado en Bangkok, Tailandia, en agosto de 2004. El Taller se había organizado a petición de la Comisión del Codex Alimentarius en su 26º período de sesiones, del Gobierno de Tailandia, y atendiendo a la propuesta de la FAO de examinar los trastornos ocurridos en el comercio en 2001 y 2002 a causa de la detección de vestigios de metabolitos de cloramfenicol y nitrofuranos en alimentos de origen animal.

16. En el Taller se debatieron las siguientes cuestiones: el avance de los métodos de análisis y su impacto en el comercio internacional; el análisis y la gestión de riesgos de residuos presentes en bajas concentraciones; la evaluación de riesgos por parte del JECFA; el marco reglamentario nacional y regional; el marco reglamentario internacional proporcionado por el Codex y la OMC; y cuestiones relacionadas con la creación de capacidad.

17. En el Taller se habían formulado cinco grupos de recomendaciones, la mayoría de las cuales revestían interés para el trabajo actual del CCRVDF y se abordarían durante el debate de los temas 8 a 12 del programa.

18. El Comité tomó nota de que las recomendaciones del Taller estaban relacionadas con la necesidad de asesoramiento sobre el uso de medicamentos veterinarios en la acuicultura, que se abordaría en una reunión técnica que organizarían la FAO, la OMS y la OIE, con la colaboración de gobiernos e instituciones interesadas, si se encontraban recursos extrapresupuestarios para ello.

Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos para la evaluación de sustancias químicas en los Alimentos

19. Se informó al Comité sobre el progreso logrado en este proyecto. Se habían preparado borradores de capítulos sobre varios temas, y estaban en preparación o se habían celebrado recientemente talleres técnicos sobre otras cuestiones, tales como la evaluación de la exposición y la evaluación de relaciones dosis-respuesta. En el reciente Taller del IPCS sobre la elaboración de modelos de relación dosis-respuesta se habían formulado recomendaciones que serán aplicadas en la próxima reunión del JECFA sobre contaminantes. Las experiencias obtenidas en esta reunión podrían influir en futuras reuniones del JECFA que traten de residuos de medicamentos veterinarios.

20. Todos los proyectos de capítulos serán publicados en los sitios Web de la FAO y la OMS para recabar observaciones.

INFORME SOBRE LA 60ª Y 62ª REUNIONES DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 4 del programa)³

Informe de la 60ª reunión del JECFA

21. El JECFA evaluó siete medicamentos veterinarios, dos agentes antimicrobianos (neomicina y flumequina), tres insecticidas (deltametrin, diciclanil y triclorfon), un agente antiprotozoario (imidocarb) y un coadyuvante de elaboración (carbadox). Además, en la 60ª reunión del JECFA se trataron varios principios generales.

Evaluación del riesgo de carcinogenicidad

22. El JECFA adoptó el Marco conceptual del IPCS para evaluar un mecanismo de acción de la carcinogénesis química como parte de sus prácticas de trabajo, y propuso un enfoque escalonado para examinar el riesgo presentado por los medicamentos veterinarios que son cancerígenos para los animales de experimento.

Calidad de los datos

23. Además de las consideraciones detalladas y la orientación dada en muchas reuniones anteriores sobre los requerimientos y la calidad de los datos, el JECFA aclaró que si no estaba en condiciones de establecer claramente que un estudio se había realizado conforme a las normas de calidad y los protocolos reconocidos, podría decidir no examinar dicho estudio y declarar claramente las razones de ello en el informe.

Consideraciones sobre los residuos marcadores

24. El JECFA, en su 60ª reunión, había afirmado su política de que el residuo marcador es un compuesto único (con la excepción de los esteroisómeros), cuya concentración disminuye en una relación conocida con los residuos totales en los tejidos, los huevos y la leche. Esto se aplica a los residuos que suscitan preocupación tanto desde el punto de vista toxicológico como microbiológico. A los efectos de la aplicación reglamentaria, el JECFA subrayó la importancia de contar con un residuo marcador que fuera un compuesto único, en el que se basaran los LMR.

Carbadox

25. El carbadox fue evaluado por el JECFA por primera vez en su 36ª reunión (1991), pero no fue posible establecer una IDA debido a las pruebas de genotoxicidad y carcinogenicidad de carbadox y de sus metabolitos desoxicarbadox e hidrazina. Tomando como base los nuevos datos disponibles, el JECFA, en su 60ª reunión, concluyó que los residuos cancerígenos están presentes en los tejidos comestibles, en una cantidad real que no ha podido ser determinada con certeza con la duración del estudio proporcionado. Por lo tanto, el JECFA ya no podía aprobar los LMR propuestos en su 36ª reunión, por lo que recomendó retirar los LMR.

26. Varias delegaciones aprobaron la recomendación dada por el JECFA en su 60ª reunión. Sin embargo, la delegación de los Estados Unidos de América recomendó que se aplazara toda acción a este respecto hasta que se completaran varias actividades actualmente en curso de la FAO, la OMS y algunos comités del Codex. Debido al posible impacto negativo en el comercio y en la salud animal, recomendó que en esta ocasión se retuvieran los LMR vigentes para carbadox.

27. El CCRVDF estuvo de acuerdo con la recomendación dada por el JECFA en su 60ª reunión y solicitó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 28º período de sesiones, retirara los LMR para carbadox, que habían sido adoptados por la Comisión en su 20º período de sesiones.

³ WHO TRS 918 (60ª reunión del JECFA) y WHO TRS 925 (62ª reunión del JECFA); observaciones de Australia (CX/RVDF 04/15/4A, Add. 1).

Informe de la 62ª reunión del JECFA

28. El JECFA, en su 62ª reunión, evaluó once medicamentos veterinarios: cinco agentes antimicrobianos (cefuroxima, cloramfenicol, flumequina, lincomicina y pirlimicina), cuatro insecticidas (cihalotrin, cipermetrin alfa-cipermetrin, doramectina y foxim) y dos coadyuvantes de elaboración (acetato de melengestrol y ractopamina). El Comité también evaluó la inocuidad del agente antimicrobiano cloramfenicol en bajas concentraciones en productos animales, y formuló observaciones sobre las posibles fuentes de las bajas concentraciones de esta sustancia en los alimentos. Además, el Comité trató varios principios generales.

29. Algunas delegaciones expresaron su preocupación, análoga a las inquietudes planteadas en la reunión anterior, de que al haberse programado las reuniones del JECFA y el CCRVDF en fechas muy cercanas el informe de la última reunión del JECFA no estaba disponible, lo que impedía la adecuada consideración de sus recomendaciones:

Conclusiones sobre efectos finales toxicológicos específicos

30. En un esfuerzo para mejorar la coherencia y la transparencia, el JECFA, en su 62ª reunión, recomendó la elaboración de una serie de declaraciones normalizadas que permitan conclusiones claras y coherentes sobre efectos finales toxicológicos específicos, en particular sobre el potencial genotóxico y cancerígeno, así como sobre la toxicidad reproductiva.

Residuos liposolubles de medicamentos veterinarios con LMR en la leche

31. Actualmente, el JECFA recomienda los LMR tomando como base la leche entera, por los siguientes motivos: “El efecto potencial de la notificación de LMR basados en la grasa de leche queda demostrado por el ejemplo de una sustancia que tenga un LMR de 1 mg/kg en la leche entera. Si la leche entera contiene un 4% de grasa, el LMR en la grasa de leche será de 25 mg/kg ($1 \text{ mg/kg} \div 0,04 = 25 \text{ mg/kg}$), suponiendo la repartición total del residuo en la grasa de leche. En situaciones en que la leche o la grasa de leche se utilizan para elaborar productos como mantequilla y queso, el producto terminado podrá contener un porcentaje muy elevado de grasa de leche y, por consiguiente, cantidades muy grandes de residuos. Estas cantidades muy altas de residuos en el producto elaborado terminado podrían superar un nivel que quizás suscite preocupación respecto de la salud pública, por ejemplo, resultar en cantidades de residuos que pueden presentar efectos tóxicos en los seres humanos. Tal determinación debería considerarse caso por caso.”⁴

32. La indicación de un LMR de un compuesto liposoluble en relación con la leche o la grasa de leche sería más coherente con los procedimientos de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), permitiendo, por lo tanto, el establecimiento de un LMR único para una sustancia independientemente de que esta nazca como medicamento veterinario o como plaguicida.

33. El CCRVDF recomendó que el JECFA y la JMPR debatieran la cuestión con miras a armonizar sus métodos para proponer LMR de compuestos liposolubles en la leche y que examinaran LMR para la leche basados tanto en la grasa como en la leche entera y presentaran un informe sobre ello en la próxima reunión. El Comité confirmó que los LMR continuarían aplicándose a la leche como producto entero.

Métodos estadísticos para la estimación de los LMR

34. En varias reuniones anteriores, el JECFA ha utilizado un enfoque estadístico para la estimación de los LMR, por ejemplo, para eprinomectin y diciclanil.

35. Este enfoque estadístico incluyó un análisis de regresión lineal de datos para describir la reducción total de un residuo marcador adecuado, y el uso ulterior de los resultados del análisis de regresión para estimar los límites de tolerancia estadística.

36. El JECFA, en su 62ª reunión, acogió con agrado la iniciativa de su Secretaría de dar acceso a una herramienta basada en hojas de cálculo que facilita el cálculo de los LMR, y recomendó que se mejorara aun más el programa actual de manera que se expanda su aplicabilidad y se dé acceso público a la herramienta, invitando a las partes interesadas a dar sus opiniones al respecto y a evaluar y validar la herramienta.

⁴ WHO TRS 925 (Informe de la 62ª reunión del JECFA, pág. 3).

37. Con respecto a dicha iniciativa, el CCRVDF exhortó a publicar la hoja de cálculo para métodos estadísticos de derivación de los LMR, para efectos de transparencia y para obtener aportaciones del público.

Terminología sobre métodos de análisis (del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras)

38. El Comité, en su 62ª reunión, examinó un documento sobre propuestas de definiciones revisadas de la terminología analítica contenida en el Manual de Procedimiento del Codex que había preparado el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CL 2003/43-MAS), y acordó en principio que las definiciones de la terminología analítica utilizadas por el JECFA en sus documentos deberían armonizarse con las definiciones del Codex. Debido a que el trabajo se encuentra todavía en curso en los comités del Codex, el JECFA acordó en su 62ª reunión que este asunto debería examinarse en su reunión siguiente.

Observaciones sobre el cloramfenicol encontrado en bajas concentraciones en los alimentos

39. Tomando como base pruebas de genotoxicidad *in vivo* y estudios epidemiológicos en seres humanos que muestran que el tratamiento con cloramfenicol está asociado con la inducción de anemia aplásica, una enfermedad rara que puede ser mortal, no fue posible establecer ninguna relación dosis - respuesta ni una dosis umbral, por lo que el JECFA concluyó que no era apropiado establecer una IDA, (ingesta diaria admisible) para el cloramfenicol en ese momento.

40. Con respecto a las bajas concentraciones de cloramfenicol encontradas en los alimentos, el Comité examinó varias posibilidades, distintas de la aplicación directa del compuesto, que podrían conducir a la contaminación de alimentos por bajas concentraciones del compuesto. Tomando estos exámenes como base, el JECFA, en su 62ª reunión, concluyó que:

- No había pruebas que respaldaran la hipótesis de que el cloramfenicol se sintetizara naturalmente en cantidades detectables en el suelo. Aunque la posibilidad de dicha producción natural era altamente improbable, se requerirían datos generados con métodos de análisis modernos para confirmarla.
- Había pruebas de que las bajas concentraciones de cloramfenicol detectadas por los programas de vigilancia alimentaria en el año 2002 no podían haberse originado de los residuos de cloramfenicol que permanecían en el ambiente tras los usos veterinarios previos del medicamento en los animales productores de alimentos. Debido a la alta variabilidad del período de semidesintegración del cloramfenicol en distintas condiciones ambientales, sin embargo, un mecanismo tal podría de vez en cuando causar la contaminación de alimentos por bajas concentraciones del compuesto.

INFORME SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA OIE, INCLUIDA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES VETERINARIOS (VICH) (Tema 5 del programa)⁵

41. Se recalcó la necesidad de fortalecer la cooperación entre el Codex Alimentarius y la OIE como parte del objetivo de proteger la salud pública y facilitar el comercio internacional. El representante de la OIE subrayó que era preciso hacer todo esfuerzo posible para producir sinergias y evitar redundancias o lagunas en la elaboración de las normas internacionales relativas a la inocuidad alimentaria. El fortalecimiento de los acuerdos de cooperación entre la OMS, la FAO y la OIE, tema que fue tratado durante el último período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, ayudaría a dar respuesta a estos asuntos y reduciría al mínimo la duplicación de esfuerzos y el desperdicio de recursos.

42. Se ha llevado a cabo una revisión de las actividades del grupo de trabajo de la OIE que se encarga de la inocuidad alimentaria desde la producción animal hasta la matanza, o hasta la primera etapa de la fabricación de alimentos.

43. Se presentó el trabajo que se había llevado a cabo como parte de la Cooperación Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH). Se recalcó el progreso logrado desde la última reunión del CCRVDF. El representante de la OIE recomendó que el JECFA tome en cuenta las normas internacionales pertinentes dentro de su ámbito especializado.

⁵ CX/RVDF 04/15/3; CX/RVDF 04/15/3, Add. 1

44. Se informó al Comité de que las deliberaciones estratégicas conducidas por el Comité Directivo de VICH, bajo los auspicios de la OIE, con el objetivo de definir la estrategia para el período 2006-2010 se presentarían en la tercera conferencia internacional de VICH, que se llevará a cabo en Washington el 26 y 27 de mayo de 2005. El representante de la OIE subrayó la importancia de VICH en cuanto a asegurar el registro de medicamentos veterinarios y, por consiguiente, proteger la cadena alimentaria; de aquí la necesidad de fomentar una aceptación más amplia de los principios de VICH.

45. Se examinó la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos y se recordaron al Comité las actividades desarrolladas por la OIE en esta esfera desde 1997. Durante la 71^a y la 72^a reuniones generales de la OIE en 2003 y 2004, se habían adoptado cinco directrices. Estas directrices, incluida la relativa al uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria, han pasado a ser normas internacionales y se utilizan como puntos de referencia en los acuerdos sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio. Los textos en cuestión se pueden obtener de la OIE o consultar en su sitio Web⁶.

46. Debido a la importancia de este tema, se recaló la necesidad de proseguir rápidamente con este trabajo y de cooperar con otras organizaciones pertinentes en el ámbito mundial.

47. En ese respecto, en el Taller tripartito de la OMC, la FAO y la OIE que se llevó a cabo en Ginebra, en diciembre de 2003, y en Oslo, en febrero de 2004, se especificó el trabajo urgente que se debía llevar a cabo, y se recomendaron algunos arreglos de cooperación prácticos para asegurar la eficacia del trabajo y para evitar el desperdicio de recursos.

48. Las recomendaciones de dicha fase de consulta han sido ratificadas por la OIE, la cual quisiera ver una coordinación y cooperación mayor con el Codex Alimentarius. La OIE seguirá con interés la fase de consulta en curso en el Codex con respecto a la función que este último debería desempeñar en relación con la resistencia a los antimicrobianos, y a los métodos de trabajo que se han de aplicar.

49. El representante de la OIE indicó que estaba coordinando su trabajo con la FAO y la OMS con el fin de aplicar con prontitud las recomendaciones del Taller de Oslo de 2004.

EXAMEN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 6 del programa)⁷

50. El Comité examinó los temas 6 (a) y 6 (b) del programa de la siguiente manera:

Proyectos y anteproyectos de LMR remitidos a la Comisión en su 26^o período de sesiones para su adopción final en el Trámite 8, el Trámite 5/8 y para adopción en el Trámite 5

Foxim

51. El Comité señaló que la Comisión, en su 26^o período de sesiones, había devuelto al Trámite 6 los proyectos de LMR temporales para foxim en los tejidos bovinos y la leche de vaca, en espera de la reevaluación del JECFA.⁸

⁶ www.oie.int

⁷ ALINORM 03/31, Apéndice IV y V; ALINORM 03/31A, Apéndice VI. Observaciones en respuesta a la Carta Circular CL 2003/24-RVDF presentadas por la Comunidad Europea; Venezuela (CX/RVDF 04/15/4) y los Estados Unidos de América (CX/RVDF 04/15/4, Add. 1). Observaciones sobre las recomendaciones de la 60^a y 62^a reunión del JECFA, presentadas por Argentina, Canadá, Egipto, los Estados Unidos de América, la IFAH (CX/RVDF 04/15/4A), Australia, la Comunidad Europea, Malasia (CX/RVDF 04/15/4A, Add. 1), la IFAH (CRD 6), Uruguay (CRD 9), India (CRD 10) y la IFAH (CRD 12).

⁸ ALINORM 03/41, párr. 112.

52. El JECFA, en su 62^a reunión, recomendó el retiro de los LMR temporales puesto que no se habían presentado nuevos datos para la evaluación.

53. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación del JECFA e interrumpió el trabajo de elaboración de LMR para foxim en los tejidos bovinos y la leche de vaca.

Cihalotrin

54. El Comité señaló que la Comisión, en su 26^o período de sesiones, había adelantado solamente al Trámite 6 el proyecto de LMR temporal para cihalotrin, en espera de la evaluación del JECFA⁹.

55. El JECFA, en su 62^a reunión, retiró la designación de temporal de la IDA, estableció una IDA de 0-5 µg/kg pc, y confirmó todos los LMR con la excepción del LMR en el hígado de ovino, que cambió por 50 µg/kg.

56. El Comité, al observar que había disponible un método validado para la determinación de LMR para cihalotrin, adelantó los LMR para esta sustancia al Trámite 8 tal como había recomendado el JECFA en su 62^a reunión.

Cefuroxima

57. El Comité observó que la Comisión, en su 26^o período de sesiones, había adoptado en el Trámite 5 y adelantado al Trámite 6 el anteproyecto de LMR temporales para cefuroxima en la leche de vaca¹⁰.

58. El JECFA, en su 58^a reunión, estableció una IDA temporal y un LMR temporal para la leche de vaca y solicitó información adicional sobre los residuos en la leche. No se proporcionaron nuevos datos para la 62^a reunión del JECFA, y por lo tanto, el JECFA recomendó el retiro de la IDA temporal y del LMR temporal.

59. El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de la 62^a reunión del JECFA e interrumpió los trabajos relativos al LMR para cefuroxima en la leche de vaca.

Proyectos de LMR retenidos en el Trámite 6 por el Comité en su 14^a reunión

60. El Comité recordó que en su 14^a reunión había retenido en el Trámite 6 los LMR para acetato de melengestrol, flumequina, neomicina, diciclanil y triclorfón (metrifonato), compuestos que fueron reevaluados por el JECFA en su 60^a reunión¹¹.

Acetato de melengestrol (AMG)

61. La Secretaría del JECFA informó al Comité de que durante el proceso de edición de la monografía del AMG se había detectado una inexactitud en el cálculo de la IDMT. Por lo tanto, la Secretaría sugirió al Comité que la IDMT y los LMR propuestos se reevaluaran antes de la próxima reunión del CCRVDF. No se tomó en consideración una propuesta del observador de la Federación Internacional de Salud Animal (IFAH) destinada a corregir la imprecisión de los LMR relativos a la grasa y el hígado.

62. El Comité señaló que el LMR calculado nuevamente para el acetato de melengestrol sería distribuido para recabar observaciones en el Trámite 6 y ser sometido a examen en su 16^a reunión.

Flumequina

63. El JECFA, en su 60^a reunión, retiró la IDA establecida en su 48^a reunión debido al surgimiento de nuevos datos que provocaban preocupaciones toxicológicas y recomendó el retiro de los LMR para todas las especies. En la 62^a reunión del JECFA se proporcionaron datos adicionales que respondían a la preocupación surgida en la 60^a reunión, y como consecuencia de esto el JECFA reestableció la IDA y los LMR anteriores y recomendó un nuevo LMR temporal para el langostino jumbo (*P. monodon*).

⁹ ALINORM 03/41, párr. 116.

¹⁰ ALINORM 03/41, párr. 136.

¹¹ ALINORM 03/31A, párr. 63.

64. El Comité observó que el JECFA había propuesto un LMR temporal para flumequina en el langostino jumbo, puesto que los datos presentados correspondían solamente a esa especie. Asimismo, señaló que aunque la cuestión de la extrapolación de una especie a otra había sido considerada en varias ocasiones, aún no se había acordado una política al respecto. Varias delegaciones propusieron que el Comité considerara la posibilidad de ampliar a todas las especies de camarones el ámbito de aplicación del LMR.

65. El Comité adelantó todos los proyectos de LMR para flumequina al Trámite 8 con la excepción del anteproyecto del LMR temporal en el langostino, que se adelantó al Trámite 5 para su adopción por la Comisión en su 28^o período de sesiones.

Neomicina

66. El JECFA, en su 60^a reunión, decidió regresar a los LMR para el riñón y el hígado bovinos recomendados en su 47^a reunión y recomendó los LMR para el riñón e hígado bovinos, la leche de vaca y el músculo y grasa de bovinos. Se mantuvieron los LMR para músculo y grasa de bovinos, así como todos los demás LMR.

67. El Comité adelantó al Trámite 8 los LMR para neomicina tal como fueron propuestos por el JECFA en su 60^a reunión.

Diciclanil

68. El JECFA, en su 60^a reunión, recomendó nuevos LMR para los tejidos ovinos (músculo, hígado, riñón y grasa).

69. El Comité adelantó al Trámite 8 los LMR para diciclanil, tal como fueron propuestos por el JECFA en su 60^a reunión.

Triclorfon (metrifonato)

70. El JECFA en su 60^a reunión reevaluó la IDA basándose en nuevos datos y estableció una nueva IDA de 0-2 microgramos/kg peso corporal. El JECFA confirmó los LMR propuestos para la leche de vaca y el nivel de referencia para el músculo, hígado, riñón y grasa de bovinos, el cual está basado en el límite de cuantificación del método de análisis (50 ug/kg).

71. La delegación de la Comunidad Europea declaró que no podían aceptar las recomendaciones de la 60^a reunión del JECFA debido a las claras pruebas de mutagenicidad tanto *in vivo* como *in vitro*. Asimismo se indicó que no había pruebas de un NSEO para estos efectos ni nueva información que sugiriera que estos datos no eran válidos. Además, se indicó que otras razones para no aceptar la IDA ni el residuo marcador para triclorfon (metrifonato) incluían: el punto final inadecuado utilizado en la determinación de la IDA; la falta de un NSEO claro para la toxicidad de desarrollo; las pruebas de neurotoxicidad retrasada; la falta de una IDA para el diclorvos (metabolito activo); y el residuo marcador identificado por el JECFA. Estas observaciones recibieron el apoyo de varias delegaciones.

72. El observador de Consumers International informó al Comité de un estudio sobre la neurotoxicidad de triclorfon en el desarrollo presentado recientemente al Organismo de Protección Ambiental estadounidense (EPA).

73. Otras delegaciones opinaron que todas las preocupaciones planteadas por la Comunidad Europea habían sido debidamente tratadas por el JECFA en su 60^a reunión. También se señaló que el triclorfon había estado en uso por muchos años y que el JECFA había contado con una abundante colección de datos para la evaluación.

74. Debido a las diferencias de opinión en cuanto a las conclusiones científicas del JECFA para la determinación de la IDA, el Comité acordó retener los LMR para triclorfon en el Trámite 7 en espera de que se presentaran de nuevos datos para la reevaluación del JECFA. Además el Comité solicitó a la delegación de la Comunidad Europea que coordinara esfuerzos con la Secretaría del JECFA para verificar la naturaleza de los datos utilizados para su evaluación y presentar sus preocupaciones por escrito. La Secretaría del JECFA acordó reprogramar el triclorfon como sustancia prioritaria y tratar específicamente las preocupaciones planteadas por la delegación de la Comunidad Europea (véase el tema 12 del programa).

Anteproyectos de LMR en el Trámite 3

75. El Comité observó que la Comisión, en su 26^o período de sesiones, había aprobado como nuevo trabajo para el Comité la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación, propuesta en su 14^a reunión.¹²

Imidocarb

76. El JECFA, en su 60^a reunión, recomendó nuevos LMR para los tejidos bovinos comestibles (músculo, riñón, hígado, grasa y leche de vaca).

77. El Comité adelantó los LMR para imidocarb al Trámite 5 y 8, con la omisión del Trámite 6 y 7, y recomendó el retiro de los LMR temporales adoptados por la Comisión en su 24^o período de sesiones.

Pirlimicina

78. Este compuesto no había sido evaluado anteriormente por el JECFA, que en su 62^a reunión estableció una IDA de 0-8 ug/kg peso corporal. Se recomendaron LMR para la pirlimicina en los bovinos (músculo, hígado, riñón y grasa) y en la leche de vaca.

79. El Comité aprobó los LMR de pirlimicina en los tejidos. Con respecto al LMR para la leche de vaca, el observador de la IFAH señaló que éste estaba basado en el potencial de inhibición del cultivo de fermentos lácteos y consideró que este criterio no era una base apropiada para una norma internacional, la cual debería fundarse solamente en consideraciones de inocuidad. Más aún, se señaló que el LMR propuesto determinaría un tiempo de suspensión prolongado, con la consecuencia de un descarte de leche considerable. Por lo tanto, se solicitó que el LMR de pirlimicina en la leche fuera reevaluado por el JECFA tomando como base solamente las consideraciones de inocuidad alimentaria.

80. El Comité observó que la decisión de calcular LMR tomando como base la inocuidad de los alimentos o consideraciones tecnológicas relacionadas con la elaboración era una decisión inherente a la política de gestión de riesgos. Asimismo, se indicó que el informe del JECFA contenía tanto una IDA toxicológica y microbiológica como los criterios para la selección que habían permitido al Comité recalculer los LMR tomando como base su decisión de política. No se necesitaría una reevaluación del JECFA.

81. El Comité adelantó todos los LMR para pirlimicina al Trámite 5 y señaló que los miembros y los observadores tendrían la oportunidad de presentar observaciones adicionales en los trámites 5 y 6 respecto a los criterios que habían de utilizarse para el cálculo de los LMR.

Cipermetrin y alfa-cipermetrin

82. El JECFA, en su 62^a reunión, reevaluó el cipermetrin y el alfa-cipermetrin con el propósito de establecer una IDA y LMR comunes. El JECFA señaló que ambos compuestos eran cualitativamente similares respecto a su toxicología y metabolismo, que con frecuencia se presentaban juntos, y que alfa-cipermetrin era más potente desde el punto de vista toxicológico. Tomando como base estas consideraciones, el JECFA estableció una IDA conjunta para cipermetrin y alfa-cipermetrin basada en la IDA previamente establecida para alfa-cipermetrin. Se recomendaron nuevos LMR sobre la base de una nueva definición de residuo que consideraba los residuos totales de cipermetrin en la grasa bovina y ovina, el riñón, hígado y músculo bovinos y ovinos, y la leche de oveja y cabra.

83. El Comité adelantó los LMR de grupo para cipermetrin y alfa-cipermetrin al Trámite 5, y acordó interrumpir el trabajo de elaboración de LMR separados para las dos sustancias.

Doramectina

84. A petición del CCRVDF en su 14^a reunión, en la 62^a reunión del JECFA se recomendó un nuevo LMR para la leche de vaca, pero se observó que los tiempos de descarte necesarios eran muy largos y muy probablemente no eran coherentes con las buenas prácticas veterinarias.

¹² ALINORM 03/41, párr. 138 y Apéndice VIII.

85. Varias delegaciones compartían la preocupación del JECFA de que los largos períodos de descarte probablemente no serían cumplidos en la práctica, lo que suscitaba preocupaciones sobre la inocuidad para el consumidor, y aprobaron la inclusión en el informe del JECFA de la nota al pie de página que mencionaba los prolongados períodos de descarte. A este respecto, se observó que esto contribuía a hacer del establecimiento de LMR un proceso más transparente.

86. Otras delegaciones, a pesar de que aprobaron el LMR recomendado por el JECFA en su 62ª reunión, cuestionaron el propósito y la exactitud de la nota a pie de página. A este respecto se observó que las buenas prácticas veterinarias y los tiempos de suspensión eran de competencia de las autoridades nacionales, y que la nota a pie de página no tenía aplicación mundial puesto que la metodología para el cálculo del período de suspensión variaba entre las distintas regiones. También se observó que la nota a pie de página propuesta por el JECFA podría dar origen a preocupaciones relacionadas con la inocuidad alimentaria y proporcionar un argumento a los países para negar autorizaciones a productos.

87. El Comité adelantó el LMR para doramectin en la leche de vaca (incluida la nota a pie de página) al Trámite 5. Con respecto a esta decisión, la delegación de la Comunidad Europea declaró que a pesar de que no estaba a favor del establecimiento del LMR para doramectin en la leche, podría aceptar el LMR siempre y cuando se incluyera la nota a pie de página.

Ractopamina

88. El JECFA, en su 62ª reunión, reevaluó la ractopamina y estableció una IDA de 0-1 ug/kg peso corporal. Se recomendaron nuevos LMR para los tejidos comestibles de porcinos y bovinos (músculo, hígado, riñón y grasa). La Secretaría del JECFA indicó que todas las preguntas planteadas en la evaluación anterior de este compuesto realizada por el JECFA podrían ser tratadas tomando como base los datos disponibles para la evaluación en la 62ª reunión.

89. La delegación de la Comunidad Europea, apoyada por otras delegaciones, declaró que no podía aprobar el adelanto de los LMR para ractopamina puesto que no habían tenido suficiente tiempo para examinar a fondo el informe de la 62ª reunión del JECFA, debido a que éste se había distribuido demasiado tarde. Se señaló que la ractopamina no ha sido evaluada dentro de la Comunidad Europea y que se habían planteado varias preguntas sobre la inocuidad de la sustancia en la evaluación anterior del JECFA.

90. Al tomar nota de que todas las preocupaciones toxicológicas planteadas por el JECFA en su 40ª reunión habían sido debidamente tratadas por este en su 62ª reunión, la delegación de los Estados Unidos, apoyada por otras delegaciones, aprobó el adelanto de los LMR para ractopamina. Dicha delegación también observó que los LMR propuestos por el JECFA eran significativamente inferiores a aquellos en vigor en los Estados Unidos y en otros países debido, en parte, al efecto del redondeo de la IDA, y pidió insistentemente al JECFA que volviera a calcular las tolerancias.

91. En vista de la falta de consenso, el Comité retuvo los LMR para ractopamina en el Trámite 4, con el entendimiento de que, después de un examen detallado del informe de la 62ª reunión del JECFA, se daría la debida consideración al adelanto de los LMR a los Trámites 5 y 8 en su próxima reunión.

Estado de tramitación de los proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios

92. Los proyectos de LMR adelantados al Trámite 8 y los anteproyectos de LMR adelantados al Trámite 5/8 (con la omisión de los Trámites 6 y 7) para su adopción final por la Comisión en su 28º período de sesiones se adjuntan como apéndices II y III. Los anteproyectos de LMR adelantados para su adopción en el Trámite 5 se adjuntan en el Apéndice V. Los anteproyectos de LMR retenidos en el Trámite 7 y el Trámite 4 se adjuntan en los apéndices IV y VI, respectivamente.

93. El Comité acordó informar a la Comisión de la interrupción de los siguientes trabajos: LMR para foxim en los tejidos bovinos y en la leche de vaca; LMR para cefuroxima en la leche de vaca; LMR por separado para cipermetrin y alfa-cipermetrin (véase el Apéndice VII).

ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (Tema 7 del programa)¹³

94. El Comité señaló que en su 14ª reunión había decidido pedir observaciones adicionales sobre el documento CX/RVDF 03/6 referente al Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia los Antimicrobianos, y que un grupo de redacción preparara una versión revisada del Anteproyecto para finales del 2003 a fin de distribuirlo para recabar observaciones y someterlo nuevamente a examen en su 15ª reunión.¹⁴

95. Se informó al Comité de que un grupo de trabajo convocado antes de la reunión había examinado las observaciones recibidas sobre el Anteproyecto de Código de Prácticas, a fin de facilitar el debate durante la reunión. El Comité acordó adoptar el informe del Grupo de Trabajo (CRD 14) como base para el debate.

96. El Presidente del Grupo de Trabajo informó al Comité de que el Grupo había tomado en cuenta la decisión adoptada por la Comisión en su 27º período de sesiones respecto a la resistencia a los antimicrobianos¹⁵ y había examinado tres opciones: i) detener el trabajo en el Comité y pedir a la OIE que continúe con la elaboración del Código; ii) acelerar la terminación del Código a fin de reducir al mínimo las lagunas y las incoherencias con los textos afines de la OIE; iii) preparar un nuevo borrador para examen del Comité. El Grupo de Trabajo decidió que la segunda opción era la más adecuada, y el Comité estuvo de acuerdo en ello.

97. El representante de la OIE se congratuló con el Grupo de Trabajo por la calidad del documento y por los progresos realizados, pero expresó su preocupación por la elaboración futura del documento. Recordó que existían ya cinco directrices internacionales de la OIE que constituían textos de referencia en el marco de la OMC. El problema eran las posibles repercusiones de la coexistencia de dos textos sobre el mismo tema que, por otra parte, no fueran idénticos. El representante de la OIE subrayó que la posible solución dentro del Codex sería adoptar como “referencia” las Directrices de la OIE para el uso prudente y responsable de antimicrobianos en veterinaria, y que la OIE podría tomar en cuenta las observaciones del Grupo de Trabajo del Codex para mejorar el texto.

98. El Comité reconoció la necesidad de una mayor armonización entre las organizaciones internacionales.

Observaciones generales

99. El Grupo de Trabajo, al examinar la terminología utilizada en el Glosario adjunto al Código, acordó hacer referencia a “medicamentos veterinarios antimicrobianos” porque era más apropiado para el Código y el término “Medicamento veterinario” ya estaba definido en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius. Sin embargo, la delegación de los Estados Unidos y algunas otras delegaciones expresaron su preocupación en cuanto a la inclusión de los anticoccidiales en esta definición. Además, el Grupo de Trabajo también eliminó, en el Código, todas las referencias a los “medicamentos de importancia para la salud humana” y otros términos similares porque no estaban definidos, y acordó hacer referencia al análisis de riesgos en vez de hablar de “basado en el riesgo” o “riesgo y beneficio”, ya que la definición del análisis de riesgos permitía un enfoque más general.

100. El Comité examinó la cuestión de la inclusión de los anticoccidiales en la definición “medicamentos veterinarios antimicrobianos” y reconoció la dificultad de tratar de establecer una clara separación entre los anticoccidiales y los medicamentos antimicrobianos. También se observó que en ciertos casos las definiciones de anticoccidiales eran diferentes en la legislación de algunos países. Mientras que unas delegaciones se encontraban a favor de la inclusión en la definición, otras se opusieron a ello debido a las dificultades que podría causar en el comercio internacional y a los problemas que algunos países podrían tener en la imposición reglamentaria de este requerimiento.

¹³ CL 2003/40-RVDF; Observaciones presentadas por Canadá, Colombia, Ecuador, Egipto, Japón, Malasia, CI, IFAH, OIE (CX/RVDF 04/15/5); Cuba, los Estados Unidos de América (CX/RVDF 04/15/5, Add. 1), la Comunidad Europea (CRD 7) y Noruega (CRD 8). Informe del Grupo de trabajo sobre el Anteproyecto de Código de Prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los Antimicrobianos (CRD 14).

¹⁴ ALINORM 03/31A, párr. 79.

¹⁵ ALINORM 04/27/41, párrs. 210-219.

101. El Comité examinó varias opciones y finalmente llegó a un acuerdo sobre la siguiente definición:

Medicamento veterinario antimicrobiano

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impide la legislación nacional.

102. El Comité estuvo de acuerdo con las conclusiones del Grupo de Trabajo: i) eliminar todas las referencias a medicamentos antimicrobianos de importancia crítica para los seres humanos o términos similares en el texto, en espera de una definición de lo que es importante para la salud humana; y ii) hacer referencia solamente al análisis de riesgos. Al observar que en el texto se utilizaban sin congruencia los términos “antimicrobianos”, “agentes antimicrobianos”, “antimicrobianos veterinarios” y expresiones similares, el Comité acordó hacer referencia solamente a medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Observaciones específicas

103. El Comité examinó el Anteproyecto de Código en detalle y, además de los cambios anteriores y de cambios secundarios de redacción, incluidas algunas modificaciones de las traducciones al francés y al español, acordó realizar los siguientes cambios:

Propósitos y objetivos

104. El Comité modificó el último apartado del párrafo 6 para que dijera “cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales”, para efectos de claridad. La primera oración del párrafo 7 fue eliminada por considerarse no adecuada.

Responsabilidades de las autoridades de reglamentación

105. En la primera oración del párrafo 9 se añadió el texto “o por otros medios” después de “a través de las etiquetas de los productos” para reconocer que también se proporciona información adecuada por otros medios, tales como los códigos de prácticas. En el primer apartado del párrafo 11, el verbo “debe” se cambió “debería” para mantener la coherencia con el resto del texto. El Comité modificó la primera oración del párrafo 16 para recalcar que los países deberían hacer todo esfuerzo posible para combatir enérgicamente la publicidad de principios activos farmacéuticos ilegales o falsificados que se venden a granel.

106. El Comité reconoció la importancia del uso legal de los medicamentos veterinarios antimicrobianos y añadió “o (certificado) de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación” en la última oración del párrafo 16, permitiendo cierta flexibilidad en la aplicación de este requerimiento en el interés de todos los participantes.

Evaluación de la eficacia

107. En la segunda oración del párrafo 18, el Comité añadió “cuando corresponda” con referencia a la realización de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos para la evaluación de la eficacia, a fin de reconocer la posibilidad de que se presentaran situaciones donde estos estudios no pudieran utilizarse.

Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos para seleccionar microorganismos resistentes

108. El primer apartado del párrafo 25 fue eliminado puesto que era redundante respecto del segundo. En el último apartado la frase “habilitando la derivación de la IDA microbiológica” fue eliminada puesto que era incorrecta.

Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos), y períodos de suspensión para medicamentos veterinarios antimicrobianos

109. En el párrafo 26, el texto “(p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana)” se colocó después de “la determinación de los efectos (...) microbiológicos” para efectos de claridad. En el párrafo 27, se incluyó “pescado” entre los ejemplos de productos alimenticios apropiados para los que se deberían establecer LMR. También se modificó el párrafo para hacer referencia a los “laboratorios de control reconocidos” debido a la implicación legal del término “aprobados”.

Programas de vigilancia

110. El Comité aclaró que los documentos enumerados en la sección en sangría del párrafo 31 eran un ejemplo de textos internacionales sobre la armonización de los programas de seguimiento y vigilancia. En el tercer apartado se añadió el término “mayoristas y minoristas” como fuentes de datos sobre el uso y para mantener la coherencia con otras secciones del Código, p. ej., la sección titulada “Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas”; el término “farmacéuticos” fue eliminado por integrarse con las ventas al por mayor.

Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria

111. En el párrafo 34, el primer apartado se uniformó con el lenguaje utilizado en el párrafo 13 insertando el texto “o utilizados en las condiciones que estipulen las leyes nacionales”; el segundo apartado se eliminó.

Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos

112. El título de la sección se modificó a fin de que dijera “Capacitación en el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos” para efectos de claridad. En el párrafo 36 se insertó el texto “y otros usuarios aprobados tales como los granjeros y los productores de animales de los que se obtienen alimentos” para que fuera coherente con el párrafo 31.

Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas

113. Se modificó el párrafo 45 para aclarar la función desempeñada por los distribuidores en el fomento del cumplimiento de las directrices nacionales.

Responsabilidades de los veterinarios

114. El Comité eliminó la segunda parte del párrafo 49, puesto que la consideró demasiado detallada. Reconoció que en el uso preventivo de medicamentos veterinarios antimicrobianos no era razonable realizar investigaciones o diagnósticos sofisticados; por lo tanto, modificó el segundo apartado del párrafo 50 de la siguiente manera “Todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos deben prescribirse y utilizarse conforme a las condiciones estipuladas en las leyes nacionales”.

115. En el párrafo 56 se aclaró que la finalidad del examen periódico de los registros de la granja sobre el uso de antimicrobianos era cerciorarse del cumplimiento de las indicaciones de los veterinarios.

Responsabilidades de los productores

116. El Comité añadió al cuarto apartado del párrafo 59 “en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes”, para efectos de claridad.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos

117. El Comité acordó adelantar el Anteproyecto de Código de Prácticas a los Trámites 5 y 8, con la omisión de los Trámites 6 y 7, para que la Comisión lo adoptara en su 28º período de sesiones (véase el Apéndice VIII).

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (INCLUIDO UN APÉNDICE SOBRE LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS)(Tema 8 del programa)¹⁶

118. El Comité recordó que en su última reunión se había decidido solicitar observaciones sobre el documento CX/RVDF 03/7; se había acordado también y que un grupo de trabajo encabezado por Nueva Zelanda prepararía una versión revisada de las Directrices, incluido el anteproyecto de Apéndice sobre el control de residuos de medicamentos veterinarios en la leche y los productos lácteos, con el fin de distribuirlos, recabar observaciones y volver a examinar el texto en la presente reunión.¹⁷

119. La delegación de Nueva Zelanda indicó que se habían recibido muy pocas observaciones en respuesta a la Carta Circular, y que las cuestiones específicas relativas a la leche habían sido armonizadas e incluidas en el documento. La delegación señaló que las observaciones presentadas en la presente reunión se concentraban en la necesidad de restringir la vigilancia a los residuos de medicamentos veterinarios y eliminar cualquier referencia al control de plaguicidas y de cualquier otro contaminante, y que la mayoría de las observaciones podrían ser incorporadas fácilmente en un futuro proyecto de documento. Se indicó asimismo que ninguna parte del contenido del documento impedía a las autoridades nacionales adoptar las medidas reglamentarias apropiadas contra la presencia de residuos que excedieran los LMR.

120. El Comité expresó su agradecimiento por la labor realizada y estuvo de acuerdo con el enfoque general del documento revisado. Algunas delegaciones señalaron, tanto durante el debate como en sus observaciones escritas, los siguientes aspectos: se necesitaba más trabajo para fortalecer algunos elementos del documento; el ámbito de aplicación no debería abarcar la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos puesto que ésta estaba ya tratada en otros textos; el documento debería tratar la necesidad que tienen los países en desarrollo de aplicar gradualmente las medidas de control; el documento debería diferenciar claramente entre uso legal e ilegal; el documento debería demostrar con mayor claridad y en más detalle cómo debería aplicarse el sistema del APPCC a un programa de control de residuos; se debería hacer más hincapié en proporcionar aportaciones para optimizar los sistemas reglamentarios que en la pertinencia estadística del muestreo insesgado; y que se debería prestar atención al problema de la exposición única aguda. La delegación de la Comunidad Europea y el observador de Consumers International opinaron que del documento no debía desprenderse que la superación de un LMR fuera un problema de escasa importancia.

121. Con respecto al Taller Técnico Mixto FAO/OMS, el Comité sugirió que la recomendación relativa a la evaluación de las remesas de alimentos con residuos de medicamentos veterinarios que no deberían utilizarse en los animales destinados al consumo, así como el control de residuos, se trataran en la sección referente a los programas de evaluación de los puertos de entrada.

122. La delegación de Nueva Zelanda observó que estos temas eran muy nuevos y se prestaban a controversias que podrían demorar considerablemente el avance de las Directrices, por lo que sería más apropiado tratarlos en un grupo de trabajo. Sin embargo, el Comité no estuvo de acuerdo con la creación de un nuevo grupo de trabajo propuesta por la delegación de Nueva Zelanda. Esta última consintió en encargarse de esta tarea en la siguiente revisión, pero expresó su preocupación de que pudiera resultar difícil y retrasar el progreso del trabajo. El Comité aceptó estas preocupaciones pero expresó el deseo de que la inclusión de este asunto en el documento principal no demorara el trabajo sobre dicho documento. Si fuera necesario, en un futuro se podría elaborar un documento por separado sobre esta recomendación.

¹⁶ CX/RVDF 04/15/7; Observaciones presentadas por Australia, la Comunidad Europea; los Estados Unidos de América; CI, la FIL (CX/RVDF 04/15/7, Add. 1), Canadá (CRD 5), Uruguay (CRD 9) e India (CRD 10).

¹⁷ ALINORM 03/31A, párr.85.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

123. El Comité devolvió el Anteproyecto de Directrices Revisadas al Trámite 2 para que lo redactara nuevamente un grupo de trabajo encabezado por Nueva Zelandia¹⁸. Asimismo, el Comité acordó que el Grupo de Trabajo prepararía una versión revisada de las Directrices, tomando como base las observaciones presentadas en la presente reunión así como el debate anterior; dicha revisión tendría que estar lista en septiembre de 2005 para que se distribuyera, se recabaran observaciones y se sometiera a examen en la 16ª reunión.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DE LA PARTE II “EXAMEN GENERAL DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS” DE LAS DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)¹⁹

124. El Copresidente del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo, Dr. James MacNeil (Canadá), presentó el informe del Grupo de Trabajo que se había reunido antes de la presente reunión para tratar la revisión del documento de trabajo, entre otras cuestiones.

125. El Grupo de Trabajo había expresado su aprobación general del documento y acordado que las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR relativas a los métodos de análisis y los laboratorios podrían tratarse en la revisión de las Partes II y III de las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*. El Grupo de Trabajo también había examinado una propuesta de revisar la Parte I de las Directrices referente al muestreo, lo que requeriría conocimientos especializados adicionales sobre estadística y muestreo.

126. El Comité señaló que en el trabajo ulterior sobre el documento se tomarían en cuenta la reciente revisión de la terminología analítica y la adopción de los criterios elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en cuanto a la validación realizada por un solo laboratorio, así como el trabajo realizado en esa área por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas.

127. La delegación de la Comunidad Europea expresó la opinión de que el documento era demasiado largo y que debería redactarse nuevamente a fin de que resultara más comprensible para las autoridades de reglamentación. La delegación de Tailandia recalcó la importancia de tratar las cuestiones relacionadas con los métodos de análisis y muestreo señaladas en el Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, a fin de asegurar la protección de la salud del consumidor y evitar obstáculos al comercio.

128. Respecto a las recomendaciones resultantes del Taller Técnico en cuanto a las redes de laboratorios, el representante de la FAO indicó que se habían desarrollado actividades de cooperación técnica para facilitar la cooperación regional entre laboratorios y que se debería considerar su extensión al análisis de residuos de medicamentos veterinarios. La delegación de los Países Bajos informó al Comité de una red europea existente de laboratorios de ensayo de residuos. El representante del OIEA también informó al Comité sobre las actividades de cooperación de la División Mixta FAO/OIEA en el área del análisis de residuos.

129. El Comité acordó continuar con la revisión de las Directrices CAC/GL 16-1993, Parte II y ampliar este trabajo para tratar la Parte III: Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios, y la Parte I sobre muestreo según fuera apropiado, conjuntamente con el Grupo de Trabajo sobre la revisión de las Directrices presidido por Nueva Zelandia (véase el tema 8 del programa). El Comité acordó que en este proceso debían tratarse las recomendaciones del Taller Técnico respecto a los métodos de análisis, incluyéndose en esto los criterios recomendados en los métodos aplicados para la detección, determinación o confirmación de residuos de medicamentos no aprobados.

¹⁸ Con la asistencia de Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, la Comunidad Europea, Francia, Ghana, Japón, Italia, Tailandia, Suiza, los Estados Unidos de América, la IFAH, la OIE y OIRSA.

¹⁹ CX/RVDF 04/15/7, CX/RVDF 04/15/7- Add. 1 (observaciones de Argentina, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Venezuela, la AOAC), CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo)

130. El Comité indicó que como resultado de la revisión podría hacerse necesario revisar algunos términos del Glosario o el Glosario completo, y acordó que la decisión de revisar el Glosario en parte o en su totalidad podría tomarse en la próxima reunión, si fuera necesario. La Secretaría indicó que la revisión de toda la terminología analítica contenida en el Manual de Procedimiento se estaba realizando en el CCMAS e invitó a las delegaciones interesadas a proporcionar observaciones y propuestas al Comité, puesto que los términos analíticos de interés general podrían incluirse en el Manual.

131. El Grupo de Trabajo también felicitó a la delegación del Reino Unido por haber proporcionado más material de tejidos con residuos, y expresó la esperanza de que esta iniciativa continuara y se ampliara.

Estado de tramitación de la Parte II del Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

132. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Directrices Revisadas al Trámite 2, y decidió que la delegación de Canadá, con la asistencia del Grupo de Trabajo²⁰, redactara nuevamente todas las secciones sobre métodos de análisis y muestreo contenidas en las *Directrices* (partes I, II y III) a fin de recabar observaciones y someterlas a examen en la próxima reunión.

133. El Comité señaló que las secciones sobre métodos de análisis y muestreo se revisarían al mismo tiempo que el cuerpo principal del texto de las Directrices en cuanto a los programas reglamentarios se refiere (véase el tema 8 del programa), y acordó que debería existir una estrecha coordinación entre los grupos de trabajo correspondientes.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE METODOLOGÍAS DE GESTIÓN DE RIESGOS, INCLUIDAS LAS POLÍTICAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, EN EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 10 del programa)²¹

134. El Comité indicó que en su última reunión había acordado que un grupo de redacción encabezado por la delegación de Francia prepararía un documento interno de política sobre las metodologías de la gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos, tomando como base el documento presentado en la 14^a reunión (CX/RVDF 01/9) y las observaciones que proporcionara el JECFA.

135. La delegación francesa presentó el documento revisado e indicó que la revisión se había realizado tomando como base las observaciones presentadas en la 14^a reunión del Comité y de acuerdo con los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*. La delegación señaló que algunas cuestiones requerían ser debatidas más a fondo, en particular, la comunicación de riesgos; los derechos de la propiedad intelectual; la política de evaluación de riesgos; la cuestión de los medicamentos veterinarios con un largo historial de uso; y los criterios para el establecimiento de prioridades.

136. La delegación de Japón expresó la opinión de que la petición realizada por la Comisión a los Comités del Codex se refería a las políticas de análisis de riesgos, y de que el Comité debería elaborar un documento sobre el análisis de riesgos y no exclusivamente sobre la gestión de riesgos.

137. La Secretaría del JECFA señaló que las observaciones formuladas por el JECFA en su 62^a reunión sobre la versión anterior del documento se habían tomado en la debida cuenta en la versión actual.

138. Algunas delegaciones señalaron que en la elaboración del documento sería necesaria la interacción continua con el JECFA. El Comité indicó que la fecha de la siguiente reunión del JECFA sobre medicamentos veterinarios no había sido determinada todavía y que el JECFA no era un comité permanente. Se acordó, por consiguiente, que la Secretaría del JECFA participaría en la elaboración ulterior del documento en el grupo de trabajo.

²⁰ Australia, Brasil, Corea, los Países Bajos, Polonia, Suecia, el Reino Unido, Tailandia y los Estados Unidos de América

²¹ CX/RVDF 04/15/08, CX/RVDF 04/15/08-Add. 1 (observaciones de Argentina, Canadá, Dinamarca y los Estados Unidos de América)

139. En cuanto a las tres definiciones relacionadas con los objetivos de inocuidad alimentaria adoptadas por la Comisión en su 27º período de sesiones, el Presidente del Grupo de Trabajo Especial señaló que estas definiciones no eran directamente pertinentes en el marco del análisis de riesgos de los residuos de medicamentos veterinarios. El observador de la FIL indicó que estos nuevos enfoques, que utilizaban objetivos de inocuidad de los alimentos, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento, podían proporcionar oportunidades útiles para la gestión de riesgos en determinadas situaciones, por ejemplo cuando no se hubieran establecido IDA/LMR.

140. El Comité mantuvo un debate general sobre los párrafos que se habían destacado en el documento de trabajo y presentó las siguientes observaciones.

Participantes

141. El Comité mantuvo un largo debate sobre la necesidad de estrategias de comunicación para el análisis de riesgos. Varias delegaciones recalcaron la necesidad de una mejor comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. El observador de Consumers International expresó la opinión de que la comunicación con el público era un aspecto esencial del análisis de riesgos con el fin de asegurar la confianza del público en el proceso. La delegación de la Comunidad Europea expresó la opinión de que el documento debería concentrarse en la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos y que la comunicación con el público podría ser abordada de mejor manera por los gobiernos nacionales.

142. La Secretaría del JECFA recalcó la importancia de una adecuada comunicación de riesgos, especialmente si se creaban nuevos procedimientos para el análisis de riesgos de medicamentos veterinarios, y también en el caso de las sustancias que actualmente no tienen IDA ni LMR.

143. El Comité estuvo de acuerdo en que las estrategias de la comunicación de riesgos deberían ser examinadas más a fondo en la elaboración del documento, y señaló que en este proceso podría tomarse en cuenta la sección sobre comunicación de riesgos incluida en los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*.

144. En respuesta a una pregunta sobre los procedimientos de evaluación de riesgos, los representantes de la FAO y la OMS informaron al Comité de que los procedimientos del JECFA y de la JMPR se encontraban ya en proceso de revisión y que estarían disponibles al término del Proyecto conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos de evaluación de riesgos relacionados con sustancias químicas presentes en los alimentos, programado para el 2005. Se señaló que las buenas prácticas veterinarias, como en los tiempos de suspensión de la leche, deberán ser consideradas como componentes al proceso de gestión de riesgos.

Gestión de riesgos en el CCRVDF

Identificación de un problema de inocuidad alimentaria

145. El Comité observó que por coherencia con el mandato del Codex Alimentarius, además de las necesidades de la inocuidad alimentaria y de las preocupaciones relativas a la salud pública (párrafos 11 y 13) también se deberían indicar las cuestiones de comercio que fueran de interés para los gobiernos.

146. El Comité tomó nota de las observaciones presentadas por escrito por Argentina, que no se encontraba presente en la reunión, respecto a las cuestiones de la propiedad intelectual mencionadas en el párrafo 12. A este respecto, la Secretaría informó al Comité de que los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* (párrafo 6) abordaban la cuestión de la confidencialidad, en cuanto a su relación con el acceso a la documentación.

147. Algunas delegaciones y el observador de la IFAH expresaron la opinión de que se debería definir más claramente a qué se refería el término "documentación" para efectos del análisis de riesgos, y que también deberían aclararse en más detalle las cuestiones de la propiedad intelectual.

148. La Secretaría del JECFA señaló que existían procedimientos para asegurar la confidencialidad de la información de dominio privado en el JECFA, pero que la información toxicológica era publicada en el informe de la evaluación de riesgos.

149. El Comité acordó que se debería establecer una política para tratar los “medicamentos con un largo historial de uso” y señaló que esto se relacionaba con el establecimiento de listas de sustancias de interés para los gobiernos miembros, las cuales serían examinadas en el debate sobre las prioridades (véase también el tema 12 del programa).

150. En cuanto a las disposiciones sobre el perfil de riesgos que figuraban en el párrafo 16, la Secretaría del JECFA aclaró que el perfil de riesgos cualitativo debería ser proporcionado por la delegación que propuso inicialmente la sustancia para evaluación, en respuesta al cuestionario enviado para solicitar observaciones sobre las prioridades.

Seguimiento y examen de las decisiones tomadas

151. El Comité acordó que se debería compilar una lista de medicamentos veterinarios para los que no se habían establecido IDA ni LMR, y que se debería debatir si era necesario o no establecer una política respecto al estado de una lista, pero no se llegó a ninguna conclusión. Algunas delegaciones indicaron que la falta de un LMR no estaba directamente relacionada con una cuestión de inocuidad alimentaria, puesto que en algunos casos no se habían establecido LMR debido a la insuficiencia de datos o a la falta de datos sobre especies secundarias. En respuesta a una pregunta, la Secretaría del JECFA indicó que en el documento FAO FNP 41/16 se había publicado un resumen de las evaluaciones de residuos de medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA desde la 32ª reunión hasta el presente (62ª reunión). Este documento también contenía una lista de compuestos que habían sido evaluados por el JECFA pero para los que no se había recomendado una IDA ni un LMR.

152. El Comité recordó la petición de la Comisión a los Comités del Codex de que completaran su trabajo sobre las directrices para el análisis de riesgos en sus respectivas esferas de competencia, y acordó que el documento de debate debería redactarse nuevamente como un documento de trabajo para su inclusión en el Manual de Procedimiento, con el fin de concluirlo en la próxima reunión. El Comité acordó que el documento se estaba elaborando en respuesta a una petición directa de la Comisión y que, por lo tanto, no necesitaba pasar por el Procedimiento de trámites.

153. El Comité acordó que el documento debería ser redactado nuevamente por la delegación de Francia con la asistencia de un grupo de trabajo²² tomando en consideración las observaciones presentadas por escrito, el debate de la presente reunión, y las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR, según corresponda. Asimismo, el Comité solicitó al Grupo de Trabajo que presentara la versión revisada del documento para septiembre de 2005, a fin de recabar observaciones y someterlo nuevamente a examen en la próxima reunión.

154. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de Francia y al Grupo de Trabajo por su trabajo constructivo para tratar las complicadas cuestiones de la gestión de riesgos.

MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 del programa)²³

EXAMEN DE CRITERIOS BASADOS EN EL RENDIMIENTO PARA EVALUAR MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 (a) del programa)

155. Tras su decisión previa respecto a la revisión de todas las disposiciones relacionadas con los métodos de análisis y muestreo en las *Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos*, el Comité acordó que el documento preparado para la 14ª reunión del Comité (CX/RVDF 03/10) podría utilizarse como el documento base para la revisión de la Parte II y la Parte III de las *Directrices* (véase el tema 9 del programa), por lo que convino en que no se realizaría más trabajo en relación con este texto.

²² Australia, Burkina Faso, Brasil, Canadá, China, Colombia, Corea, Costa Rica, la Comunidad Europea, Japón, Malasia, los Países Bajos, Suiza, Tailandia, los Estados Unidos de América, ALA, CI, IFAH, la OIE y OINSA.

²³ CX/RVDF 03/10, CRD 1 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo)

IDENTIFICACIÓN DE MÉTODOS DE RUTINA PARA EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 (b) del programa)²⁴

156. El Comité señaló que el Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo había examinado una compilación de métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios recomendados previamente por el JECFA como métodos adecuados para respaldar LMR. Esta lista incluía métodos completamente validados, métodos validados con carácter provisional (validación en un solo laboratorio) y métodos para sustancias sin LMR. Además, se indicó una lista de LMR que no estaban respaldados por un método debidamente validado. El Grupo de Trabajo Especial acordó actualizar regularmente la lista de métodos para cada reunión del Comité.

157. Algunas delegaciones propusieron retener la lista de métodos como un documento oficioso que pudiera ser actualizado periódicamente con fines informativos. La Secretaría del Codex, sin embargo, indicó que el mandato del Comité incluía el examen de métodos de análisis para determinar LMR y que los LMR se habían incluido junto con los métodos correspondientes en el Volumen 3, a pesar de que no se habían indicado nuevos métodos en las reuniones más recientes. La Comisión debería adoptar métodos de análisis para su inclusión entre los métodos de referencia destinados a la determinación de LMR.

158. El Comité reconoció que no había sido posible para los gobiernos examinar la lista de métodos presentada en la reunión y presentar observaciones al respecto, por lo que no se podría terminar una lista de métodos para remitirla a la Comisión.

159. El Comité acordó que la lista preparada para la presente reunión y en ella aceptada se distribuiría con el fin de recabar observaciones y someterla a un examen más a fondo en la próxima reunión, con miras a la finalización de métodos idóneos para ser adoptados como métodos del Codex para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios.

160. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de Trabajo Especial y a sus copresidentes, el Dr. MacNeil (Canadá) y el Dr. Stephany (Países Bajos), por su exhaustiva labor de examen de tan importantes cuestiones de metodología, y acordó que el Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo se volvería a reunir antes de la próxima reunión.

161. Algunas delegaciones expresaron su agradecimiento a la Secretaría de los Estados Unidos por los servicios de interpretación ofrecidos durante las reuniones de los grupos de trabajo.

EXAMEN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN (Tema 12 del programa)²⁵

162. El informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, que se había reunido previamente a la reunión del CCRVDF, fue presentado por su Presidente, el Dr. Lee Cook (Australia). El Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades había examinado las propuestas presentadas para la inclusión de medicamentos en la lista de prioridades y había tomado nota del compromiso de Australia de proporcionar datos sobre triclabendazol; las propuestas de Tailandia para la evaluación de tilosina, eritromicina y enrofloxacin debido a que la falta de LMR del Codex conducía a problemas en el comercio; la propuesta presentada por escrito por Egipto para evaluar la clindamicina; y la reevaluación del acetato de melengesterol propuesta por el JECFA.

163. El Comité indicó que no había información disponible en la propuesta de Egipto para evaluar la clindamicina y, por lo tanto, acordó que ésta no debería incluirse en la lista de prioridades.

²⁴ CX/RVDF 04/10

²⁵ CL 2004/17-RVDF, CX/RVDF 04/15/11 (observaciones de Australia), CX/RVDF 04/15/11-Add. 1 (observaciones de Canadá y Egipto), CRD 2 (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades)

164. La Secretaría del JECFA recalcó la importancia de proporcionar los datos solicitados para la evaluación de las sustancias incluidas en la lista de prioridades, y señaló que, de lo contrario, no sería posible programar una reunión del JECFA para examinar estas sustancias.

165. La delegación de Tailandia confirmó que proporcionaría los datos para la evaluación de tilosina, eritromicina y enrofloxacin y que los usos propuestos estaban permitidos en su legislación nacional. El Grupo de Trabajo observó que la documentación relativa a las tres sustancias se había remitido a la Comunidad Europea, y que se había indicado que esta quizás pudiera enviarla al JECFA. Con respecto a esto, la delegación de la Comunidad Europea explicó que la documentación que se le remitía seguía siendo propiedad de los patrocinadores de las sustancias, por lo que la CE no podía remitirla al JECFA sin autorización de dichos patrocinadores.

166. El observador de la Federación Internacional de Salud Animal (IFAH) explicó las preocupaciones planteadas por las compañías que integraban la IFAH con respecto a las sustancias con patentes vencidas, comercializadas en el mundo por muchas empresas diferentes. Otra inquietud se relacionaba con la posibilidad de que la publicación de monografías detalladas del JECFA se utilizara para el registro de productos competidores. Además, en los casos en que el patrocinador primero no apoyara los usos especiales podría resultar difícil encontrar una empresa que los patrocinara.

167. La delegación de los Estados Unidos propuso la reevaluación de ractopamina con miras a un nuevo cálculo de los LMR, tras un debate previo sobre el redondeo de las IDA (véase el tema 13 (a) del programa).

168. La delegación de la Comunidad Europea propuso que el JECFA reexaminara las IDA y los LMR para triclorfon (metrifonato) (véase el tema 6 del programa).

169. La delegación de la República de Corea propuso la inclusión de la colistina en la lista de prioridades e indicó que proporcionaría estudios microbiológicos sobre el efecto de esta sustancia en la flora intestinal. El Comité tomó nota de que la delegación tendría que consultar a la Secretaría del JECFA a fin de aclarar la disponibilidad de los datos y las preguntas a las que debía responder la evaluación.

170. El Comité señaló que la India había sugerido en sus observaciones presentadas por escrito (CRD 10) la reevaluación de pirlimicina para la leche, de cihalotrin para la leche, de cipermetrin y alfa-cipermetrin para distintos productos bovinos, de doramectin para todos los productos bovinos y no solamente para la leche, y del cloramfenicol y los nitrofuranos. Sin embargo, debido a que fueron remitidas demasiado tarde, el Comité no pudo examinar estas peticiones para su inclusión en la lista de prioridades.

171. El Comité acordó incluir las propuestas anteriores en la lista de prioridades para evaluación o reevaluación por el JECFA. La Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación se adjunta en el Apéndice IX.

Otras cuestiones relacionadas con las prioridades

172. El Comité tomó nota de que el Grupo de Trabajo Especial había debatido las recomendaciones del Taller Técnico Mixto FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios sin IDA/LMR relacionadas con el establecimiento de prioridades.

173. El Comité acordó establecer un grupo de trabajo coordinado por la delegación de la Comunidad Europea²⁶ a fin de elaborar recomendaciones sobre cómo tratar con compuestos para los que no se podía establecer una IDA o LMR.

174. El Comité acordó que se enviaría una carta circular para recolectar la siguiente información;

- Todos los compuestos sin LMR del Codex utilizados en el ámbito nacional en animales productores de alimentos
- Compuestos en uso que provocan preocupaciones relacionadas con la salud
- Compuestos en uso que provocan problemas en el comercio

²⁶ Alemania, Australia, Corea, Costa Rica, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Tailandia y la IFAH.

- Compuestos que se ha recomendado incluir en una lista negativa y razones de su inclusión en ella
- LMR nacionales o regionales (si los hubiera)
- Otras tolerancias o aplicación de un límite analítico de detección o determinación

175. Tomando como base la información recibida en respuesta a la carta circular, el Grupo de Trabajo realizaría las siguientes tareas:

- Establecer dos listas de compuestos: todos los compuestos utilizados en el ámbito nacional para los que no existen LMR del Codex; y todos los compuestos que suscitan preocupación respecto a la protección de la salud o a cuestiones comerciales
- Establecer criterios para determinar prioridades para todos los compuestos incluidos en las listas
- Determinar prioridades entre los compuestos de las listas para su evaluación futura
- Formular recomendaciones sobre cómo proceder con el estudio de la lista de prioridades
- Debatar las recomendaciones propuestas con la Secretaría del JECFA y examinar su relación con los resultados del examen del JECFA sobre las recomendaciones resultantes del Taller Técnico Mixto FAO/OMS de Bangkok
- Según sea necesario, estudiar otras opciones de gestión de riesgos para tratar los compuestos para los que no se ha podido establecer una IDA, ya sea debido a la falta de datos o porque el JECFA tenga preocupaciones respecto al compuesto
- Elaborar un calendario de actividades sobre las sustancias priorizadas

176. El Comité acordó que el nuevo Grupo de Trabajo prepararía un documento para que lo examinara el Comité, para julio de 2005. El nuevo Grupo de Trabajo informaría de su labor al Comité en su 16ª reunión a través del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades.

177. El Comité expresó su agradecimiento al Grupo de Trabajo y a su Presidente, el Dr. Cook (Australia) por su exhaustiva labor y propuestas constructivas para tratar las cuestiones relacionadas con las prioridades respecto a la evaluación, y acordó que el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades se reuniría antes de la próxima reunión del Comité bajo la presidencia de Australia.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa)

178. El Comité tomó nota del informe resumido del Taller FAO/OIEA sobre el fortalecimiento de las capacidades para la aplicación de normas, directrices y códigos internacionales recomendados de prácticas del Codex para el control del uso de medicamentos veterinarios (CRD 3).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL REDONDEO DE VALORES DE LA INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTES DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (Tema 13 (a) del programa)²⁷

179. La delegación de los Estados Unidos presentó el documento y señaló que el JECFA redondeaba la IDA cuando esta, calculada a partir del nivel sin efecto observado (NSEO) utilizando un factor de seguridad, tenía más de una cifra significativa. La delegación recaló los problemas causados por las diferencias entre la IDA calculada por el JECFA y la establecida por los gobiernos miembros sin redondeo de valores, así como las diferencias significativas que se encontraban en los LMR en algunos casos, cuando éstos se establecían a partir de una IDA redondeada y no de la IDA calculada.

180. La delegación declaró que, a fin de abordar estos problemas, se podrían examinar tres opciones para actualizar el procedimiento del JECFA:

- i) Redondear todas las IDA por exceso a la siguiente cifra significativa antes de establecer los LMR

²⁷ CX/RVDF 04/15/12; CRD 7 (Comunidad Europea)

- ii) Determinar los LMR utilizando la IDA calculada para después redondear la IDA, por exceso o por defecto, al publicarla como recomendación del JECFA
- iii) Determinar los LMR utilizando la IDA calculada y publicar la IDA calculada como una recomendación del JECFA

181. La delegación propuso que el Comité aprobara la tercera opción a fin de que el proceso de establecimiento de LMR fuera más transparente y comprensible. Varias delegaciones apoyaron esta posición. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el establecimiento de la IDA constituía una cuestión de política de evaluación de riesgos y, por lo tanto, competía al Comité y no al JECFA.

182. La Secretaría del JECFA señaló que el redondeo de la IDA se basaba en consideraciones matemáticas y que era parte del proceso científico, porque un número preciso daría una engañosa impresión de certeza. Este procedimiento estaba incluido en el Proyecto Conjunto FAO/OMS para actualizar los principios y métodos para la evaluación de sustancias químicas presentes en los alimentos. Además, la Secretaría del JECFA señaló que el establecimiento de la IDA era una cuestión de evaluación de riesgos, por lo cual era de competencia de los evaluadores de riesgos, y que el JECFA ya había debatido esta cuestión y no tenía intención de cambiar este procedimiento. No obstante, el JECFA podría considerar la aplicación de la segunda opción, en la que la IDA calculada se utilizaría en el establecimiento de los LMR y la IDA redondeada se publicaría como recomendación del JECFA, y este procedimiento se describiría claramente en el informe del JECFA. Algunas delegaciones estuvieron a favor de la segunda opción.

183. El Comité debatió de qué manera el cambio en la expresión de la IDA podría afectar el establecimiento de los LMR, y la cuestión de si sería o no necesario recalcular los LMR actuales y cómo afectaría esto la coherencia entre los procedimientos seguidos para establecer las IDA y los LMR para los plaguicidas y los medicamentos veterinarios. El Comité indicó que la cuestión de la coherencia podría ser tratada en el marco del Proyecto Conjunto FAO/OMS.

184. El Comité acordó aprobar la tercera opción y remitir el debate anterior al JECFA para un examen más a fondo. Asimismo analizó si esta nueva política debería o no ser aplicada a evaluaciones futuras o a los LMR que ya habían sido recomendados por el JECFA y que se encontraban actualmente en examen con miras a su finalización.

185. El Comité acordó aplicar esta política a las evaluaciones futuras que realizaría el JECFA, y estableció que el nuevo cálculo de los LMR de sustancias que ya habían sido examinadas por el JECFA podría solicitarse caso por caso por medio del procedimiento sistemático de establecimiento de prioridades entre las sustancias que debían ser evaluadas o reevaluadas por el JECFA.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 14 del programa)

186. El Comité indicó que en un principio se preveía celebrar la 16^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en el término de dieciocho meses, en espera de nuevas conversaciones entre las secretarías del Codex y de los Estados Unidos de América. Se indicó que al planificar la próxima reunión del Comité se tendría en la debida consideración la fecha prevista de la reunión del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, a fin de proporcionar un plazo de seis meses para el examen del próximo informe del JECFA antes de la reunión del CCRVDF.

187. El Comité tomó nota del amable ofrecimiento del Gobierno de México de copatrocinar la siguiente reunión.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia (ALINORM 05/28/31)
Límites máximos de residuos para: - Cihalotrin - Flumequina - Neomicina - Diciclanil	8	Gobiernos 28 ^a p.s. CAC	Párrs. 54-56, 62-64, 65-66 y 67-68 Apéndice II
Anteproyecto de límites máximos de residuos para: - Imidocarb	5/8	Gobiernos	Párrs. 75-76 Apéndice III
Anteproyecto de Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos	5/8	Gobiernos 28 ^a p.s. CAC	Párrs. 93-116 Apéndice VIII
Proyecto de límites máximos de residuos para: - Triclorfon (metrifonato)	7	16 ^a reunión del CCRVDF	Párrs. 69-73 Apéndice IV
Anteproyecto de límites máximos de residuos para: - Flumequina (en el langostino jumbo) - Pirlimicina - Cipermetrin y alfa-cipermetrin - Doramectina (en la leche de vaca)	5	Gobiernos 28 ^a p.s. CAC Gobiernos 15 ^a CCRVDF	Párrs. 62-64, 77-80, 81-82, 83-86, Apéndice V
Anteproyecto de límites máximos de residuos para: - Ractopamina	4	16 ^a CCRVDF	Párrs. 87-90 Apéndice VI
Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	2	Gobiernos Nueva Zelandia Gobiernos 16 ^a CCRVDF	Párrs. 117-122
Anteproyecto de partes I, II y III de las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	2	Canadá Gobiernos 16 ^a CCRVDF	Párrs. 123-132

Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación	1	28ª p.s. CAC JECFA Gobiernos	Párrs. 161-170 Apéndice IX
Documento de debate sobre metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de gestión de riesgos aplicadas en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	-	Francia Gobiernos 16ª CCRVDF	Párrs. 133-153
Anteproyecto de límites máximos de residuos para: - Foxim (en tejidos de bovino y leche de vaca) - Cefuroxima (en leche de vaca) - Cipermetrin (en tejidos de ovino) - Alfa-cipermetrin (en tejidos de bovino y ovino y leche de vaca)	interrumpido	28 p.s. CAC	Párrs. 51-53, 57-59, 82 Apéndice VII
Examen de criterios basados en el rendimiento para evaluar métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	interrumpido		Párrs. 154
Lista de métodos de análisis para residuos de medicamentos veterinarios y determinación de métodos de análisis de rutina		Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo 16ª CCRVDF	Párrs. 155-158
Recomendaciones relativas a residuos de medicamentos veterinarios sin IDA/LMR (establecimiento de prioridades entre los trabajos)		CE 16ª CCRVDF	Párr. 171-176

**ALINORM 05/28/31
Apéndice I****LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**Chairperson - President - Presidente**Dr Stephen Sundlof**

Director, Center for Veterinary Medicine
 US Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 MPN-4
 7519 Standish Place
 Rockville, MD 20855
 United States
 Phone: 301-827-2950
 Fax: 301-827-4401
 Email: ssundlof@cvm.fda.gov

Assistant to the Chairperson – Asistant Au President – Asistente al Presidente**Dr Merton Smith**

Special Assistant for International Activities
 US Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 MPN-4
 7519 Standish Place
 Rockville, MD 20855
 United States
 Phone: 301-827-6239
 Fax: 301-827-4401
 Email: merton.smith@fda.gov

ANGOLA**Claudia Sicato**

Veterinary Chief (Meat Inspection)
 Coordenadora Adjunta Do Subcomite de Carnes do
 Comite Nacional Parao Codex Alimentarius -
 Codex – Angola
 Ministerio da Agricultura e do Desenvolvimento
 Rural
 7-0 Andar Rua Comandante Gika C. p-no 527
 Luanda, Angola
 Phone: 244-2-92403039
 Fax: 244-2-320553
 Email: clausicato-3@hotmail.com

AUSTRALIA/AUSTRALIE**Bob Biddle**

Deputy Chief Veterinary Officer
 Product Integrity, Animal and Plant Health
 Australian Government Department of Agriculture
 Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra, ACT 2601, Australia
 Phone: 61 2 6272 5364
 Fax: 61 2 6272 3150
 Email: bob.biddle@daff.gov.au

Lee Cook

Veterinarian (Chemical Control)
 NSW Agriculture
 Locked Bag 21
 Orange, NSW 2800, Australia
 Phone: 61 2 6391 3722
 Fax: 61 2 6391 3740
 Email: lee.cook@agric.nsw.gov.au

Peter Holdsworth

Director
 Scientific and Regulatory Affairs (Agvet Chemicals)
 Avcare Limited
 Locked Bag 916
 Canberra, ACT 2601, Australia
 Phone: 61 2 6230 6399
 Fax: 61 2 6230 6355
 Email: sraagvet@avcare.org.au

Jason Lutze

Project Manager
 National Residue Survey
 Australian Government Department of Agriculture
 Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra, ACT 2601, Australia
 Phone: 61 2 6272 3445
 Fax: 61 2 6272 4023
 Email: Jason.lutze@daff.gov.au

Brett Yeomans

A/g Group Manager, Regulated Drugs and
 Chemicals
 Australian Government, National Measurement
 Institute
 GPO Box 1844
 Canberra, ACT, 2601, Australia
 Phone: +61-2-62136146
 Fax: +61-2-62136815
 Email: brett.yeomans@measurement.gov.au

BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA**Edith Hoc**

Veterinary Officer
 Federal Public Service
 "Health, Food Chain Safety and Environment"
 Cite Administrative de l'Etat
 Arcades
 Bd Pacheco, 19 Bte 5
 Bruxelles, B-1010, Belgium
 Phone: 32-2-210-5219
 Fax: 32-2-210-5264
 Email: edith.hoc@health.fgov.be

Herman Vanbeckevoort

Veterinary Expert
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 WTC III, 8e floor
 Simon Bolivarlaan 30
 1000 Brussels, Belgium
 Phone: 32-2-208 38 85
 Fax: 32-2-208 38 66
 Email: herman.vanbeckevoort@favv.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**Marcia Donner**

First Secretary
 Brazilian Embassy
 3006 Massachusetts Ave., NW
 Washington, DC 20008, United States
 Phone: 202-238-2718

Ricardo Rego Pamplona

Coordinator of Veterinary Products
 Department of Animal Health
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada, Bloco D. Anexo A
 Sala 306
 Brasilia, DF Brazil
 Phone: 61 218 2230
 Fax: 61 323 5936
 Email: rpamplona@agricultura.gov.br

Maria Angelica Ribeiro de Oliveira

Veterinary Federal Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Department of Promotion and Inspection of Animal
 Production
 Esplanada dos Ministerios - Bloco B
 Anexo B-1 Andar-Sala 116
 Brasilia-DF, 70043-900, Brazil
 Phone: +55 61 218-2438
 Fax: +55 61 218-2727
 Email: ribeiro@agricultura.gov.br

Joao Palermo-Neto

Professor of Pharmacology
 University of Sao Paulo
 Av. Renato Paes de Barros
 No. 322 apts. 102
 Sao Paulo-SP, 04530-000, Brazil
 Phone: 55-11-30917957
 Fax: 55-11-30918775
 Email: jpalermo@usp.br

Lucas Medeiros Dantas

Manager
 National Health Surveillance Agency
 Office of Foods Science and Technology Actions
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar II 2 andar
 Brasilia DF, 70.750-541, Brazil
 Phone: (61) 448 6284/6285
 Fax: (61) 448 6274
 Email: gacta@anvisa.gov.br

BURKINA FASO**Drissa Siri**

Directeur General
 Direction Generale Des Productions Animales
 Ministere Des Ressources Animales
 03 BP 7026
 Ouagadougou, 03, Burkina Faso
 Phone: (226) 70-25-57-07
 Fax: (226) 50-31-74-76
 Email: idrissiri@yahoo.fr

CANADA/CANADÁ**Jacques Asselin**

Chemist
 2700, rue Einstein
 Bureau C.2.105
 St-Foy, Quebec G1P 3W8, Canada
 Phone: 418-266-4440 x213
 Fax: 418-266-4438
 Email: jacques.asselin@agr.gouv.qc.ca

Joe Boison

Senior Research Scientist
 Centre for Veterinary Drug Residues
 Canadian Food Inspection Agency
 Saskatoon Laboratory
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada
 Phone: 306-975-5358
 Fax: 306-975-5711
 Email: jboison@inspection.gc.ca

Paul Dick

Technical & Regulatory Manager
 Elanco Animal Health
 Canadian Animal Health Institute
 160 Research Lane
 Suite 102
 Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
 Phone: 519-763-7777
 Fax: 519-763-7407
 Email: p.dick@elanco.com

Peter Lau

Drug Evaluator
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue
 Suite 14
 Ottawa, Ontario K1A 0L9, Canada
 Phone: 613-946-2597
 Fax: 613-957-3861
 Email: peter_lau@hc-sc.gc.ca

Dennis Lein

Senior Advisor, Food Regulatory Program
 Bureau of Food Regulatory
 International and Interagency Affairs
 Food Directorate
 Health Canada
 Building #7, Room 2354
 P.L. 0702C1, Tunney's Pasture
 Ottawa, Ontario K1A 0L2, Canada
 Phone: 613-957-1751
 Fax: 613-941-3537
 Email: dennis_lein@hc-sc.gc.ca

James MacNeil

Head, Centre for Veterinary Drug Residues
 Canadian Food Inspection Agency
 Saskatoon Laboratory
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada
 Phone: 306-975-5347
 Fax: 306-975-5711
 Email: jmacneil@inspection.gc.ca

Jean Szkotnicki

President
 Canadian Animal Health Institute
 160 Research Lane
 Suite 102
 Guelph, Ontario N1G 5B2, Canada
 Phone: 519-763-7777
 Fax: 519-763-7407
 Email: jszk@cahi-icsa.ca

Arnost Vilim

A/Director, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Products and Food Branch, Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue
 Ottawa, Ontario K1A 0L9, Canada
 Phone: 613-957-3880
 Fax: 613-957-3861
 Email: Arnost_vilim@hc-sc.gc.ca

CHINA/CHINE**Zhang Yuxiang**

Director-General
 Department of Market & Economy Information
 Ministry of Agriculture
 11 Nongzhanguan Nanli
 Beijing, P.R. 100026, China
 Phone: 86-10-641 93152
 Fax: 86-10-641 93154
 Email: zhangyuxiang@agri.gov.cn

Ma Bing

Research Assistant
 Chinese Academy of Fishery Sciences
 Yongding Road
 Fengtai District
 Beijing, 100039, China
 Phone: 86-10-68673936
 Fax: 86-10-68676685
 Email: skyzbb@vip.sina.com

Luk Geraldine

Veterinary Officer
 HKSAR China
 TAI Lung Veterinary Laboratory
 Lin Tong Mei, Sheung Shui
 Hong Kong, China
 Phone: 852-24552271
 Fax: 852-24618421
 Email: geraldine_luk@afcd.gov.hk

Li Huijiao

Professor
 China Institute of Veterinary Drug Control
 8 Southern Street of Zhong-Guan-Cun
 Beijing, 100081, China
 Phone: 86-10-62150572
 Fax: 86-10-62150039
 Email: lihuijiao@ivdc.gov.cn

Shen Jianzhong

Professor/Director
 China Agricultural University
 Beijing, 100094, China
 Phone: 86-10-627 32803
 Fax: 86-10-62731032
 Email: sjz@cau.edu.cn

Jai Man-ho

Veterinary Officer
 Hong Kong Government, China
 43/F
 Queensway Government Office
 Queensway,
 Hong Kong, China
 Phone: 852-28675427
 Fax: 852-25218067
 Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Yinliang Wu

Engineer
 Division of Quality Inspection, National Animal
 Husbandry & Veterinary Service, M.O.A., P.R.
 China
 Quality Control & Inspection Center for Domestic
 Animal Products, M.O.A
 20 Maizidian Street
 Chaoyang District
 Beijing, 100026, China
 Phone: 86-10-641 94682
 Fax: 86-10-641 94681
 Email: wuy1985@163.net

Huang Yaoling

Research Assistant
 China Institute of Veterinary Drug Control
 8 Southern Street of Zhong-Guan-Cun
 Beijing, 100081, China
 Phone: 86-10-62158844-3405
 Fax: 86-10-62158844-3382
 Email: huangyaoling@ivdc.gov.cn

Zonghui Yuan

Professor/ Director
 College of Veterinary Medicine
 Huazhong Agricultural University
 Shizishan Street
 Hongshan District
 Wahan, Hubei 430070, China
 Phone: 0086-27-87671336
 Fax: 0086-27-87288632
 Email: yuam5802@public.wh.hb.cn

Li Zhaoxin

Associate Professor
National Center for Quality Supervision and Test
for Aquatic Products
Yellow Sea Fishery Research Institute
Chinese Academy of Fishery Sciences
106 Nanjing Road
Qingdao, 266071, China
Phone: 86-532-583 6348
Fax: 86-532-582 5917
Email: lizx@ysfri.ac.cn

COLOMBIA/COLOMBIE**McAllister Tafur Garzan**

Head of Delegation - Food Security Coordinator
Instituto Colombiano Agropecuario ICA
Coordinador Grupo Inicuidad en Cadenas
Agroalimentarias Pecuarias
Calle 37 8-43 piso 5
Bogota, Colombia
Phone: 57-1-2325315
Fax: 57-1-2324695
Email: tafur@ica.gov.co

COSTA RICA**Marco Oviedo**

Chief of Department Registration Veterinary
Medicine
Ministry of Agriculture and Livestock
Buildings MAG on Barreal de Heredia
Costa Rica
Phone: 506-260-8300, 260-93-49
Fax: 506-260-5483
Email: moviedo@protecnet.go.cr

Jose Rojas

Chief of Section Toxic Residue
Ministry of Agriculture and Livestock
Buildings MAG on Barreal de Heredia
Costa Rica
Phone: 506-260-8300 ext. 2177
Fax: 506-260-5483
Email: jrojas@protecnet.go.cr /
joluroma@yahoo.com

CUBA**Maria Torano Martin**

Director, National Center on Food Hygiene
Institute of Veterinary Medicine Minister of
Agriculture
Heredia No. 366. 10 de Octubre
e/San Mariano y Vista Alegre Vibora
Cuba
Phone: 53 7 577149
Fax: 53 7 306615
Email: maria.torano@infomed.sld.cu

**CZECH REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
TCHÈQUE/REPÚBLICA CHECA****Vera Billova**

Institute for State Control of Veterinary Medicine
Hudcova 56a
Brno, 62100, Czech Republic
Phone: 420541210022
Fax: 420541210026
Email: billova@uskvbl.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Per Henriksen**

Senior Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj
Bygade 19
Seborg, DK-2860, Denmark
Phone: 45 33 95 60 00
Fax: 45 33 95 66 19
Email: pesh@fvst.dk

Kim Petersen

Scientific Adviser
Danish Veterinary and Food Administration
Morkhoj Bygade 19
Seborg, DK-2860, Denmark
Phone: 45 33 95 60 00
Fax: 45 33 95 60 01
Email: kimp@fvst.dk

**DOMINICAN REPUBLIC/RÉPUBLIQUE
DOMINICAINE/RÉPUBLICA DOMINICANA****Lisette Gomez**

Veterinarian
 Analisis de Riesgo
 Direccion General de Ganaderia
 Santo Domingo, Dominican Republic
 Phone: 809-535-8996
 Fax: 809-440-6415
 Email: lisette0912@hotmail.com

EGYPT/ÉGYPTE/EGIPTO**Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary & Head of the
 Agricultural Office
 Embassy of the Arab Republic of Egypt
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008, United States
 Phone: 202-966-2080
 Fax: 202-895-5493
 Email: hmkmansour@aol.com

**EUROPEAN COMMUNITY/COMMUNAUTÉ
EUROPÉENNE/COMUNIDAD EUROPEA****Jerome Lepeintre**

Administrator
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 F101 4/78 - B-1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32 2 299 3701
 Fax: 32 2 299 8566
 Email: jerome.lepeintre@cec.eu.int

Gudrun Gallhoff

Health and Consumer Protection Directorate-
 General
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 B-1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32-2-296-71-28
 Fax: 32-2-299-18-56
 Email: gudrun.gallhoff@cec.eu.int

Anne Gautrais

Enterprise Directorate-General
 European Commission
 Rue de la Loi 200
 B – 1049 Brussels, Belgium
 Phone: 32-2-295-29-84
 Fax: 32-2-299-80-46
 Email: anne.gautrais@cec.eu.int

Kornelia Grein

Head of Sector-Safety of Veterinary Medicines
 European Medicines Agency
 7, Westferry Circus, Canary Wharf
 London, E14 4HB, United Kingdom
 Phone: 44-207-4188432
 Fax: 44-207-4188447
 Email: kornelia.grein@emea.eu.int

FINLAND/FINLANDE/FINLANDIA**Erkki Koskinen**

Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30
 Government
 Fin, 00023, Finland
 Phone: 358-9-1605-3388
 Fax: 358-9-1605-3338
 Email: erkki.koskinen@mmm.fi

FRANCE/FRANCIA**Gerard Moulin**

Head of Delegation
 AFSSA – ANMV
 International Affairs
 La Haute Marche Javene
 BP 90203
 Fougères, 35302, France
 Phone: 33 (0)2 99 94 78 58
 Fax: 33 (0)2 99 94 78 99
 Email: g.moulin@anmv.afssa.fr

Pascal Audebert

SGCI-Gestion du Codex Alimentarius
 Charge de Mission
 2 Boulevard Diderot
 Paris, Cedex 12 75572, France
 Phone: 33 (0)1 44 87 16 03
 Fax: 33 (0)1 44 87 16 04
 Email: pascal.audebert@sgci.gouv.fr

Georges Monsallier

SIMV
 50 Rue de Paradis
 11 Rue des Messageries
 Paris, 75010
 France
 Phone: 33 01 53 34 43 40
 Fax: 33 01 53 34 43 44
 Email: georges.monsallier@wanadoo.fr

Jean-Pierre Orand

Ministere of Agriculture
 DGAL
 251, rue de Vaugirard
 Paris, Cedex 15, 75732, France
 Phone: 33 (0)1 49 55 58 43
 Fax: 33 (0)1 49 55 40 22
 Email: jean-pierre.orand@agriculture.gouv.fr

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA**Undine Buettner-Peter**

Head of Delegation
 Federal Ministry of Consumer Protection, Nutrition
 and Agriculture
 Rochusstrasse 1
 Bonn, D-53123, Germany
 Phone: 49-0-228-529-4644
 Fax: 49-0-228-529-4946
 Email: 326@bmvvel.bund.de

Ludwig Klostermann

Bayer AG
 Animal Health Division
 Business Planning and Administration
 Policy and Issues Management
 Leverkusen, D-51368, Germany
 Phone: 49-0-2173-383-861
 Fax: 49-0-2173-383-539
 Email: ludwig.klostermann.lk@bayer-ag.de

Reinhard Kroker

Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 Dienststelle Berlin
 Diedersdorfer Weg 1
 Berlin-Marienfelde, D-12277, Germany
 Phone: 49-0-1888-412-2364
 Fax: 49-0-1888-412-2965
 Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Martin Schneiderei

Bundesverband fuer Tiergesundheit e.V.
 Geschäftsfuehrer
 Aennchenplatz 6
 Bonn, D-53173, Germany
 Phone: 49-0-228-318-296
 Fax: 49-0-228-318-298
 Email: m.schneiderei@bft-online.de

Ilse-Dore Schuett

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
 Sicherung
 Am Propsthof 78a
 Bonn, D-53108, Germany
 Phone: 49-0-228-941-1190
 Fax: 49-0-228-941-4967
 Email: ilse-dore.schuett@bmgs.bund.de

GHANA**Musheibu Mohammed-Alfa**

Head of Food Inspectorate Department
 Food and Drugs Board, Ghana
 P.O. Box CT 2783
 Cantonments - Accra, Ghana
 Phone: 233-21-673090
 Fax: 233-21-660389
 Email: fdb@ghana.com; mushalfa@yahoo.co.uk

GUATAMALA**Carlos Menendez**

Organismo Internacional d Sanidad Agropecuaria
 21 av. 3-12 Zone 15
 Vista Hermosa 1
 Guatamala
 Phone: 2369 5902
 Fax: 2365 8599
 Email: cmenendez@oirsa.org.gt

HUNGARY/HONGRIE/HUNGRÍA**Lorena Kovacsics**

Chairman of the Hungarian CC RVDF
 National Food Investigation Institute
 Mester-u. 81
 Budapest, H-1095, Hungary
 Phone: 36-1-456-3021
 Fax: 36-1-215-6858
 Email: kovacsil@oai.hu

Miklos Suth

Executive Director
 National Food Investigation Institute
 Mester-u. 81
 Budapest, H-1095, Hungary
 Phone: 36-1-456-3012
 Fax: 36-1-215-6858
 Email: suthm@oai.hu

INDONESIA/INDONÉSIE**Rismansyah Danasaputra**

(Head of Delegation)

Director

Ministry of Agriculture

Directorate for Processing and Marketing of

Livestock Production

Kanpus Departemen Pertanian, GD D, Lt. III

Jl. Harsono RM No. 3, Ragunan, Pasar Minggu

Jakarta Selatan 12550, Indonesia

Phone: 021-78842044

Fax: 021-7815880

Email: risman@deptan.go.id

Metrawinda Tunus

Agricultural Attache

Embassy of Indonesia

Phone: 202-775-5340

Fax: 202-775-5343

IRELAND/IRLANDE/IRLANDA**Ciaran O'Sullivan**

Veterinary Officer

Food Safety Authority of Ireland

Abbey Court

Lower Abbey Street

Dublin 1, Ireland

Phone: 353-1-817-1361

Fax: 353-1-817-1301

Email: cosullivan@fsai.ie

Paul Rafter

Superintending Veterinary Inspector

Department of Agriculture & Food

Central Meat Control Laboratory

Abbotstown

Castleknock

Dublin, 15, Ireland

ITALY/ITALIE/ITALIA**Ciro Impagnatiello**

Ministero delle Politiche Agricole e Forestali

Via Venti Settembre 20

00187 Rome, Italy

Phone: 39 06 4665 6511

Fax: 39 06 4880 273

Email: ciroimpa@tiscali.it

JAPAN/JAPON/JAPÓN**Satoshi Motomura**

(Head of Delegation)

Deputy Director

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Animal Health and Animal Products Safety

Division

Food Safety and Consumer Affairs Bureau

1-2-1 Kasumigaseki

Chiyoda-ku

Tokyo, 100-8950, Japan

Phone: +81-3-3502-8097

Fax: +81-3-3502-8275

Email: satoshi_motomura@nm.maff.go.jp

Takuya Kondo

Assistant Director

Standards and Evaluation Division

Department of Food Safety

Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry

of Health, Labor and Welfare

1-2-2 Kasumigaseki

Chiyoda-ku

Tokyo, 100-8916, Japan

Phone: 81-3-3595-2341

Fax: 81-3-3501-4868

Email: kondo-takuya@mhlw.go.jp

Toshio Takahashi

Chief of Antibiotics Section

National Veterinary Assay Laboratory

1-15-1 Tokura

Kokubunji

Tokyo, 185-8511, Japan

Phone: 042-321-1841

Fax: 042-321-1769

Email: takahat@mval.go.jp

Yoshiyuki Nagao

Official

Risk Assessment Division

Food Safety Commission Secretariat

2-13-10 Prudential Tower 6F

Nagata-cho

Tokyo, Chiyoda-ku 100-8989, Japan

Phone: 81-3-5251-9150

Fax: 81-3-3591-2236

Email: yoshiyuki.nagao@op.cao.go.jp

Keisuke Okano

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae
Shhibuya-ku
Tokyo, 150-0001
Japan
Phone: 81-3-3403-2111
Fax: 81-3-3478-0059
Email: keisuke.okano@spcorp.com

Ryo Saito

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jinguumae
Shibuya-ku
Tokyo, 150-0001, Japan
Phone: 81-3-3403-2111
Fax: 81-3-3478-0059
Email: saito-ryo@zenoq.jp

KENYA**Jactone Waga Jalang'o**

Chief Food Hygiene Officer
Ministry of Livestock and Fisheries Development,
Department of Veterinary Services,
Veterinary Research Laboratories
P.O. Private Bag Kangemi
Nairobi, 00625, Kenya
Phone: 020 63 1289 or 07 22 380 360
Fax: 020 63 1273 or 020 63 1790
Email: jjalango2000@yahoo.com

Wangai Moses Mwangi

Standards Officer
Kenya Bureau of Standards
Food and Agriculture Section
PO Box 54974
Nairobi, 00200, Kenya
Phone: +254 502210; 0722325995
Email: wangaim@kebs.org

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC
REPUBLIC/RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE
POPULAIRE LAO/REPÚBLICA
DEMOCRÁTICA POPULAR LAO****Mahanakhone Souriya**

Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Livestock and Fisheries
P.O. Box 811
Vientiane, Laos
Phone: 856-21-416932
Fax: 856-21-415674
Email: ahr9438@laotel.com

MALAYSIA/MALAISIE/MALASIA**Zaliha Abdullah**

Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Agro-based Industry
Department of Veterinary Services
8th & 9th Floor
Wisma Chase Perdana
Damansara Heights
Kuala Lumpur, 50630, Malaysia
Phone: 603-2094-0077 x175
Fax: 603-2093-5804
Email: zaliha@jph.gov.my

MEXICO/MEXIQUE/MÉXICO**Octavio Carranza de Mendoza**

Director de Importacion Exportacion
Servicios y Certificacion Pecuaria
Direccion General de Salud Animal
Secretaria de Agricultura, Ganaderia,
Desarrollo Rural, Pesca y Alimentacion (Sagarpa)
Mexico
Phone: 91-83-1000 x33946
Email: carranza@senasica.sagarpa.gob.mx

MONGOLIA/MONGOLIE**Batsuuri Nantsag**

State Secretary
Ministry of Food and Agriculture
Government Bldg #9
Enkhataivan Avenue 16A
Ulaanbaatar, 210349
Mongolia
Phone: (976)-11-262802
Fax: (976)-11-452554
Email: batsuuri@mofa.pmis.gov.mn;
ng_batsuuri@yahoo.com

NETHERLANDS/PAYS BAS/PAÍSES BAJOS**Gijs Theunissen**

Head of Delegation
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 Department of Food Quality and Animal Health
 Policy Affairs Veterinary Drugs and Hormones
 P.O. Box 20401
 2500 EK The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-378-4594
 Fax: 31-70-378-6141
 Email: g.t.j.m.theunissen@minlnv.nl

Dick Groothuis

Sr. Veterinary Public Health Officer
 Food & Consumer Product Safety Authority
 P.O. Box 19506
 2500 CM
 The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-448-4903
 Fax: 31-70-448-4061
 Email: dick.groothuis@vwa.nl

Arie Ottevanger

Policy Coordinator Veterinary Food Safety Policy
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 P.O. Box 20350
 2500 EJ Den Haag, the Netherlands
 Phone: 31 70 340 68 86
 Fax: 31 70 340 55 54
 Email: a.ottevanger@minvws.nl

Nathalie Scheidegger

Policy Manager Risk Management Food and Feed
 Department of Food Quality and Animal Health
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 P.O. Box 20401
 2500 EK The Hague, the Netherlands
 Phone: 31-70-378-4693
 Fax: 31-70-378-6141
 Email: n.m.i.scheidegger@minlnv.nl

Rainer Stephany

Director, EU Community Reference Laboratory
 VWS/RIVM National Institute of Public Health
 P.O. Box 1
 3720 BA Bilthoven, the Netherlands
 Phone: 31 30 274 2717
 Fax: 31 30 274 4403
 Email: Rainer.Stephany@rivm.nl

Philip Landon

Administrator
Council of the European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussels, B-1048, Belgium
 Phone: 0032-2-235-4966
 Fax: 0032-2-285-7928
 Email: philip.landon@consilium.eu.int

NEW ZEALAND/NOUVELLE-ZÉLANDE/NUEVA ZELANDIA**William (Bill) Jolly**

Deputy Director (Animal Products)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64 4 463 2621
 Fax: 64 4 463 2643
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Debbie Morris

Director, ACVM Group
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64-4-463-2541
 Fax: 64-4-463-2501
 Email: debbie.morris@nzfsa.govt.nz

John Reeve

Programme Manager (Toxicology & Residues)
 New Zealand Food Safety Authority
 P.O. Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Phone: 64-4-463-2533
 Fax: 64-4-463-2566
 Email: john.reeve@nzfsa.govt.nz

NORWAY/NORVÈGE/NORUEGA**Christin Schultz**

Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 P.O. Box 383
 Brumunddal, N-2381, Norway
 Phone: 47-23-21-67-70
 Fax: 47-23-21-68-01
 Email: chsch@mattilsynet.no

Tone Normann Asp

Norwegian School of Veterinary Science
 Department of Food Safety and Infection Biology
 P.O. Box 8146 Dep.
 Oslo, 0033, Norway
 Phone: 47-2296-4832
 Fax: 47-2296-4850
 Email: tone.asp@veths.no

Kari Grave

Professor
 Norwegian School of Veterinary Science
 Department of Food Safety and Infection Biology
 Box 8146 Dep
 Oslo, 0033, Norway
 Phone: 47-22-96-49-88
 Fax: 47-22-96-47-52
 Email: kari.grave@veths.no

PERU/PÉROU/PERÚ**Romulo Sevilla Juarez**

Psje Francisco de Zela No. 150 Piso 10
 Edif. Del Ministerio de Trabajo
 Lima 11, Peru
 Phone: (511) 424-7072
 Fax: (511) 424-7072
 Email: rsevilla@senasa.gob.pe

POLAND/POLOGNE/POLONIA**Tadeusz Wijaszka**

Director General
 National Veterinary Research Institute
 Pulawy, 24-100, Poland
 Phone: 488 1886 5270
 Fax: 488 1887 7100
 Email: t.wijaszka@piwet.pulawy.pl

PORTUGAL**Helena Ponte**

Head of Division
 Direcção - geral de Veterinaria
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes
 M° 2, 1149-105 Lisboa, Portugal
 Phone: 351 21 3239536
 Fax: 351 21 3239565
 Email: Helena_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

**REPUBLIC OF KOREA/RÉPUBLIQUE DE
CORÉE/REPÚBLICA DE COREA****Sang-Hee Jeong**

(Head of Delegation)
 Deputy Director
 Toxicology & Biochemistry Division
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Agriculture and Forestry
 480 Anyang 6 Dong
 Anyang City, 430-016, Korea
 Phone: 82-31-467-1837
 Fax: 82-31-467-1845
 Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

Sungmyung Bae

Senior Researcher
 Food Sanitation Council, Codex Office
 Food Policy Division
 Bureau of Health Policy, Ministry of Health & Welfare
 #1 Jooang-dong; Gwacheon-si
 Gyeong gi-do, 427-721, Korea
 Phone: 82-2-504-6233
 Fax: 82-2-503-7552
 Email: smb_23@mohw.go.kr

Dongmi Choi

Deputy Director
 Korea Food & Drug Administration
 Residue and Chemicals Division
 #5 Nokbun-dong
 Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704, Korea
 Phone: 82-2-380-1674
 Fax: 82-2-380-1378
 Email: mechoi@kfda.go.kr

Jiyeon Jeong

Senior Researcher
 Reviewer & Scientific Officer
 Korea Food & Drug Administration
 Residue & Chemicals Division
 5 Nokbun-dong
 Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704, Korea
 Phone: 82 2 380 1875
 Fax: 82 2 380 1378
 Email: stopyoon@kfda.go.kr

**RUSSIAN FEDERATION/FÉDÉRATION DE
RUSSIE/FEDERACIÓN DE RUSIA****Alexander Panin**

Director
All Russian States Center for Quality and
Standardization of Veterinary Drug and Feedstuff
Ministry of Agriculture of the Russian Federation
Zvenigorodskor Shosse 5
Moskva, 1230022, Russia
Phone: 7-095 253 1491
Fax: 7-095 253 1491
Email: vgnki-vet@mtu-net.ru

**SOUTH AFRICA/AFRIQUE DE
SUD/SUDÁFRICA****Moroe Rulashe**

Deputy Director
Directorate: Food Safety and Quality Assurance
Department of Agriculture
Private Bag X343
Pretoria, 0001, South Africa
Phone: 27 12 3196671
Fax: 27 12 3196764
Email: mmalencoeM@nda.agric.za

SPAIN/ESPAGNE/ESPAÑA**Santiago Gutierrez del Arroyo**

Agencia Espanola de Seguridad Alimentaria
Ministerio Sanidad y Consumo
c/ Alcaca 56
Madrid, 28071, Spain
Phone: + 34 91 3380620
Fax: +34 91 3380238
Email: sgutierrez@msc.es

Inmaculada Mendez Martinez

Subdireccion General Sanidad Animal
Ministerio Agricultura, Pesca y Alimentacion
c/o Alfonso XII 62
Madrid, 28071, Spain
Phone: 0034 913 473 772
Fax: 0034 913 478 8299
Email: imendez@mapya.es

SWEDEN/SUÈDE/SUECIA**Kajsa Gustavsson**

(Head of Delegation)
Senior Veterinary Inspector
National Food Administration
Food Standards Department
Box 622
SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-56-86
Fax: 46-18-17-56-10
Email: kajsa.gustavsson@slv.se

Bitte Aspenstrom-Fagerlund

Senior Toxicologist
National Food Administration
Toxicology Division
Box 622, SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-14-46
Fax: 46-18-10-58-48
Email: bfas@slv.se

Hakan Johnsson

Chief Chemist
National Food Administration
Box 622
SE-751 26
Uppsala, Sweden
Phone: 46-18-17-57-05
Fax: 46-18-10-58-48
Email: hajo@slv.se

SWITZERLAND/SUISSE/SUIZA**Philippe Etienne**

First Secretary (Economic Affairs)
Embassy of Switzerland
2900 Cathedral Avenue, N.W.
Washington, DC 20008
United States
Phone: 202-745-7922
Fax: 202-387-2564
Email: philippe.etienne@was.rep.admin.ch

Thomas Skripsky

Toxicologist
Novartis Animal Health Inc./IFAH Europe
WRO-1032.2.66
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone: 41 61 697 66 00
Fax: 41 61 697 70 80
Email: thomas.skripsky@ah.novartis.com

Jean Vignal

Regulatory Affairs
Nestec Ltd.
Avenue Nestle 55
Vevey, CH-1800, Switzerland
Phone: 41-21-924-35-01
Fax: 41-21-924-45-47
Email: jean.vignal@nestle.com

THAILAND/THAILANDE/TAILANDIA**Danis Davitayananda**

(Head of Delegation)
Associated Professor
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
185/1 (16) Sareethai Lane, Sareethai Street
Klongjon, Bangkok
Bangkok, 10240, Thailand
Phone: 662-375-8985
Fax: 662-377-8777

Usa Bamrungbhuet

Standards Officer
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok. Avenue
Bangkok, 10200, Thailand
Phone: 662-283-1693
Fax: 662-280-3899
Email: usa@acfs.go.th;
usa_bam@hotmail.com

Sasi Jaroenpoj

Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phayathai Rd.
Bangkok, 12000, Thailand
Phone: 02 963 9202
Fax: 02 963 9216

Orawan Kaewprakaisangkul

Director, Lab Services Dept.
Industrial Development Foundation
National Food Institute
2008 Soi Charansanitwong
40 Charansanitwong Rd
Bangyeekhan Bangphlad
Bangkok, 10700, Thailand
Phone: 662-886-8088
Fax: 662-886-8106
Email: orawan@nfi.or.th

Somkiat Kanchanakhan

Fishery Biologist
Office of Agricultural Affairs
Royal Thai Embassy
1024 Wisconsin Ave., N.W.
Washington, DC 20007, United States
Phone: 202-338-1543
Fax: 202-338-1549
Email: kanchanakhan@yahoo.com

Pischa Lusananda

Drug Control Division
Food and Drug Administration
Tiwanon Rd, Nonthaburi 11000
Thailand
Email: pischa@fda.woph-go.th

Sujittra Phongvivat

Veterinary Officer
Department of Livestock Development
Phayathai Rd.
Bangkok, 12000, Thailand
Phone: 02 963 9202
Fax: 02 963 9216

Nantana Posanacharoen

Senior Veterinary Officer
National Bureau of Agriculture
Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Rajadamnern Nok. Avenue
Bangkok, 10200, Thailand
Phone: 662-283-1693
Fax: 662-280-3899

Boonpeng Santiwattanatam

Vice-Chairman of Food Processing Industry Club
Queen Sirikit National Convention Center
Zone C, 4th Floor, 60 New Rachadapisek Rd.
Klongtoey, Bangkok 10110, Thailand
Phone: 662-229-4255
Fax: 662-229-4941
Email: boonpeng@cpf.co.th

Assoc Prof Palarp Sinhaseni, Ph.D

Institute of Health Research
Chulalongkorn University
Chulalongkorn Soi 62
Bangkok 10330
Thailand
Phone: 662-218-8152
Fax: 662-253-2395
Email: spalarp@chula.ac.th

Jirawan Yamprayoon

Director, Fish Inspection and Quality Control
Division
Department of Fisheries
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Kasetsart Campus, Jatuchak
Bangkok, 10900, Thailand
Phone: 66-2558-0133
Fax: 66-2558-0136
Email: jirawany@fisheriers.go.th

**UNITED ARAB EMIRATES/EMIRATS
ARABES UNIS/EMIRATOS ÁRABES UNIDOS****Waheed Al Awadi**

Head of Chemistry Lab Unit
Food and Environment Laboratory Section
Dubai Central Lab Department
Dubai – UAE, United Arab Emirates
Phone: +97150-6565491
Fax: +9714-3358448
Email: waawadi@dm.govae

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

Director of Policy
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Naw
Addlestone, Surrey
KT 15 3LS, United Kingdom
Phone: 44 1932 338303
Fax: 44 1932 338348
Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Jack Kay

R&D Manager and Residues Advisor
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Naw,
Addlestone, Surrey KT 15 3LS, United Kingdom
Phone: 44 1932 338323
Fax: 44 1932 336618
Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA/ETATS-
UNIS D'AMÉRIQUE/ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA****Steven Vaughn**

(Head of Delegation)
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-1796
Fax: 301-594-2297
Email: svaughn@cvm.fda.gov

Alice Thaler

(Alternate Delegate)
USDA/FSIS
1400 Independence Ave , SW
343 Aerospace Center
Washington, DC 20250, United States
Phone: (202) 690-2687
Fax: (202) 720-8213
Email: alice.thaler@fsis.usda.gov

Steven Brynes

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-6975
Fax: 301-594-2297
Email: sbrynes@cvm.fda.gov

Mary Carson

U.S. Food & Drug Administration
Office of Research, Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Road
Laurel, Maryland 20708, United States
Phone: 301-827-8169
Fax: 301-827-8170
Email: mcarson@cvm.fda.gov

Richard Coulter

Vice President, Scientific & Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
710 Route 46 East
Suite 401
Fairfield, NJ 07004, United States
Phone: 973-439-4756
Fax: 973-244-5899
Email: Richard.Coulter@phibroah.com

Bernadette Dunham

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place
MPN II (HFV 100)
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-0204
Fax: 301-594-2297
Email: Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Paul Duquette

Phibro Animal Health
United States
Phone: 973-439-4711
Email: Paul.Duquette@phibroah.com

Richard Ellis

Food and Drug Administration
Center of Veterinary Medicine
MPN-4 7519 Standish Place
Rockville, MD 20855, United States
Phone: 301-827-1416
Fax: 301-594-2298
Email: Richard.Ellis@fda.hhs.gov

Leslye Fraser

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Highway
College Park, Maryland 20740, United States
Phone: 301-436-2378
Email: Leslye.Fraser@cfsan.fda.gov

Elizabeth Curry-Galvin

American Veterinary Medical Association
1931 Meacham Road
Suite 100
Schaumburg, IL 60173-4360, United States
Phone: 847-925-8070
Fax: 847-925-9329
Email: Egalvin@avma.org

Kevin Greenlees

Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place
Rockville, Maryland 20855, United States
Phone: 301-827-6977
Fax: 301-594-2298
Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

John Horigan

Phibro Animal Health
United States
Phone: 973-439-4701
Email: John.Horigan@phibroah.com

Randall Huffman

Vice President, Scientific Affairs
American Meat Institute Foundation
1700 N. Moore Street
Suite 1600
Arlington, VA 22209, United States
Phone: 703-841-3659
Fax: 703-527-0938
Email: rhuffman@meatami.com

Philip Kijak

Food and Drug Administration
Office of Research
8401 Muirkirk Road
Laurel, MD 20708, United States
Phone: 301-827-8166
Fax: 301-827-8170
Email: Pkijak@cvm.fda.gov

Robert Livingston

Director
International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street, NW
Washington, DC 20005-3104, United States
Phone: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
Email: Rlivingston@ahi.org

Bruce Martin

Manager
Animal Health International Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
PO Box 708
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-277-5298
Fax: 317-651-3850
Email: Martin_Bruce_W@lilly.com

Michael McGowan

Director, Veterinary Medicine Regulatory Affairs
Pfizer Global Research and Development
Worldwide Strategic & Operations Management
Eastern Point Road
Mail Stop 8200-40
Groton, CT 06340, United States
Phone: 860-441-4947
Fax: 860-715-7670
Email: michael_j_mcgowan@groton.pfizer.com

C.W. McMillan

C.W. McMillan Co.
PO Box 1009
Alexandria, VA 22310, United States
Phone: 703-960-1982
Fax: 703-960-4976
Email: cwmco@aol.com

John O'Rangers

Analyticor, LLC
Consulting Services
PO Box 142
Adamstown, MD 21710-0142, United States
Phone: 301-874-5329
Fax: 301-874-5890
Email: blundi@starpower.net

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-277-4087
Fax: 317-277-4962
Email: l.a.stobbs@lilly.com

Robin Woo

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Highway
College Park, MD 20740, United States
Phone: 301-436-2776
Email: Robin.Woo@fda.hhs.gov

Richard Wood

Executive Director
Food Animal Concerns Trust (FACT, Inc.)
P.O. Box 14599
Chicago, Illinois 60614, United States
Phone: 773-525-4952
Fax: 773-525-5226
Email: RRWood@FACT.cc

Penny Zervos

Chemist
USDA/FSIS
14th and Independence
Aerospace Center
Mail Drop 343
Washington, DC 20250, United States
Phone: 202-690-6168
Fax: 202-690-6565
Email: Penny.Zervos@usda.gov

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS/ORGANISATIONS
GOUVERNAMENTALES
INTERNATIONALES/ORGANIZACIONES
GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES**

FOOD AND AGRICULTURE

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

Maria de Lourdes Costarrica Gonzalez

Senior Officer
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
Rome, 00100, Italy
Phone: +39 0657056060
Fax: + 39 0657054593
Email: lourdes.costarrica@fao.org

Dieter Arnold

FAO Consultant
Frohnauer Strasse 8
Berlin, D-13467, Germany
Phone: 4930 404 7508
Fax: 4930 4047 508
Email: d.arnold@debitel.net

FAO/IAEA JOINT DIVISION**Alfredo Montes Nino**

Consultant
IAEA
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology
Laboratory
Seibesdorf, A-2444, Austria
Phone: +43 1 2600 28395
Fax: +43 1 2600 28222
Email: a.cannavan@iaea.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO)/ORGANISATION MONDIALE DE LA
SANTÉ (OMS)/ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD (OMS)**

Angelika Tritscher

WHO/IPCS
20 Avenue Appia
CH 1211 Geneva 27, Switzerland
Phone: 41 22 791 35 69
Fax: 41 22 791 48 48
e-mail: tritschera@who.int

**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL
HEALTH (OIE)/ORGANISATION
MONDIALE POUR LA SANTÉ
ANIMALE/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE
SANIDAD ANIMAL**

Patrick Dehaumont

Director AFSSA-ANNV
OIE
BP 90203 35302 Fougères, France
Phone: 33 0 2 99 94 7871
Fax: 33 0 2 99 94 7899
Email: p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS/ORGANISATIONS NON-
GOUVERNAMENTALES
INTERNACIONALES/ORGANIZACIONES
INTERNACIONALES NO
GUBERNAMENTALES**

**BIOTECHNOLOGY INDUSTRY
ORGANIZATION**

Janet Collins

Lead, Global Regulatory
Monsanto Company
1300 I (Eye) Street, NW
Suite 450 East
Washington, DC 20005, United States
Phone: 202-383-2861
Fax: 202-789-1748
Email: janet.e.collins@monsanto.com

CONSUMERS INTERNATIONAL

Carolyn Cairns

Senior Project Leader/Tech/Public Service Projects
Consumers Union
101 Truman Avenue
Yonkers, NY 10703-1057, United States
Phone: 914-378-2303
Fax: 914-378-2908
Email: cairca@consumer.org

Steven Roach

Food Safety Program Manager
Food Animal Concerns Trust
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614, United States
Phone: 515-232-2278
Fax: 815-301-1889
Email: saroach@fact.cc

David Wallinga

Food and Health Program Director
Institute for Agriculture and Trade Policy
2105 First Avenue South
Minneapolis, MN 55404, United States
Phone: 612-870-3418
Fax: 612-813-5612
Email: dwallinga@iatp.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS

Jennifer McEntire

Research Scientist
Institute of Food Technologists
1025 Connecticut Avenue, NW
5th Floor
Washington, DC 20036, United States
Phone: 202-466-5980
Fax: 202-466-5988
Email: jcmcentire@ift.org

Rosetta Newsome

Director, Science and Communication
Institute of Food Technologists
525 West Van Buren St., Suite 1000
Chicago, IL 60607, United States
Phone: 312-782-8424
Fax: 312-782-8348
Email: rlnewson@ift.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
(IDF)/FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
LAITIÉRIE (FIL)**

Robin Condron

Manager Research and Development
Consumer and Market Assurance Division Dairy
Australia
Locked Bag 104
Flinders Lane
Victoria, 8009, Australia
Phone: 61-3-9694-3831
Fax: 61-3-9694-3833
Email: rcondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR
ANIMAL HEALTH**

Espeisse Olivier

European Corporate Affairs Manager
IFAH
1 rue Defacqz
Brussels, 1000, Belgium
Phone: 0032 2548 8606
Email: espeisse_olivier@lilly.com

Richard Carnevale

Vice-President, Regulatory, Scientific & Internal
Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street, NW
Suite 700
Washington, DC 20005-3104, United States
Phone: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
Email: rcarnevale@ahi.org

Dennis Erpelding

Manager
Elanco Government Relations
Public Affairs and Communications
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140, United States
Phone: 317-276-2721
Fax: 317-433-6353
Email: dle@lilly.com

David Gottschall

Associate Research Fellow
Department of Metabolism and Safety
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (0225-190-045)
Kalamazoo, MI 49001-0199, United States
Phone: 269-833-2466
Fax: 269-833-3302
Email: gottsd@pfizer.com

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE
ALLIANCE/ ALLIANCE COOPÉRATIVE
INTERNATIONALE/ ALIANZA
COOPERATIVA INTERNACIONAL**

Kazuo Onitake

Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
Tokyo, 150-8913, Japan
Phone: +81-3-5778-8109
Fax: +81-3-5778-8002
Email: kazuo.onitake@jccu.co

**LATINOAMERICAN POULTRY
ASSOCIATION (ALA)/ASOCIACIÓN
LATINOAMERICANA DE AVICULTURA**

Ariel Mendes

Poultry Health ALA Committee Coordinator
ALA
Av. Brigadeiro Faria Lima 1912
12 andar - Conj. 12-A
Jardim Paulistano
Sao Paulo, CEP 01452-001, Brazil
Phone: 11 3812 7666
Fax: 11 3815 5964
Email: ubasp@uba.org.br

Marisite Cerutti

Quality Assurance Manager
ALA - Asociacion Latinoamericana de Avicultura
Av. Paludo, 155
Seara - SC, CEP 89.770-000, Brazil
Phone: 55-49-441-3072
Email: mcerutti@seara.com.br

SECRETARIAT/SECRETARIADO**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS
PROGRAMME/PROGRAMME MIXTE
FAO/OMS SUR LES NORMES
ALIMENTAIRES/PROGRAMA CONJUNTO
FAO/OMS SOBRE NORMAS
ALIMENTARIAS****Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
Rome, 00100, Italy,
Phone: +39 06570 56254
Fax: +39 06570 54593
Email: annamaria.bruno@fao.org

Selma Doyran

Senior Food Standards Officer
FAO/WHO Joint Food Standards Programme
Vaile Delle Terme Di Caracalla
Rome, 00100, Italy
Phone: +39 06 570 55826
Fax: +39 06 570 54593
Email: selma.doyran@fao.org

John Allan

Associate Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme Di Caracalla
Rome, 00100, Italy
Phone: +39 06 570 53283
Fax: +39 06570 54593
Email: John.Allan@fao.org

**UNITED STATES OF AMERICA/ETATS-
UNIS D'AMÉRIQUE/ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA****Edith Kennard**

Staff Officer
USDA/FSIS
Room 4865 South
1400 Independence Avenue SW
Washington, DC 20250, United States
Phone: 202-720-5261
Fax: 202-720-3157
Email: Edith.Kennard@fsis.usda.gov

Ellen Matten

Staff Officer
USDA/FSIS
Room 4865 South
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Phone: 202-720-4063
Fax: 202-720-3157
Email: ellen.matten@fsis.usda.gov

Marci Shaffer

IT Specialist
USDA/FSIS/AISD
Room 0137 South
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Phone: 202-720-4187
Fax: 202-690-6768
Email: mar ci.shaffer@fsis.usda.gov

PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(Al trámite 8 del Procedimiento para la elaboración)

Cihalotrin**IDA:** JECFA estableció una IDA de 0-5 µg/kg pc.**Definición del residuo:** Cihalotrin

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Bovinos	Hígado	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Bovinos	Riñón	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Bovinos	Grasa	400	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Bovinos	Leche	30	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Cerdo	Músculo	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Cerdo	Hígado	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Cerdo	Riñón	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Cerdo	Grasa	400	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Ovinos	Músculo	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Ovinos	Hígado	50	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Ovinos	Riñón	20	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC
Ovinos	Grasa	400	8	54, 58, 62	13III, 26º CAC

 Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

Flumequina**IDA:** JECFA reestableció una IDA de 0-30 µg/kg pc.**Residuos:** Flumequina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Bovinos	Hígado	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Bovinos	Riñón	3000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Bovinos	Grasa	1000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Pollo	Músculo	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Pollo	Hígado	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Pollo	Riñón	3000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Pollo	Grasa	1000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Cerdo	Músculo	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Cerdo	Hígado	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Cerdo	Riñón	3000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Cerdo	Grasa	1000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Ovino	Músculo	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Ovino	Hígado	500	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Ovino	Riñón	3000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Ovino	Grasa	1000	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV
Trucha	Músculo	500 ^a	8	42, 48, 54, 62	11V, 12IV, 13IV, 14IV

^a Músculo / piel en proporción normal.**Neomicina****IDA:** La IDA de 0-60 µg/kg pc establecida en la 47^a reunión del JECFA (OMS TRS 876, 1998) se mantuvo.**Definición del residuo:** Neomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) ^a	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Hígado	500	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV
Bovinos	Riñón	10000	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV
Bovinos	Leche	1500	8	52, 58, 60	12V, 13IV, 14IV

^{a/} El LMR de 500 µg/kg para el músculo de bovino y la grasa y todos los otros LMR recomendados en la 47^a reunión del Comité se mantuvieron.

Diciclanil**IDA:** 0-7 µg/kg pc (establecida en la 54ª reunión de JECFA - OMS TRS 900, 2001).**Residuos:** Diciclanil

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovino	Músculo	150	8	54, 60	13V, 14IV
Ovino	Hígado	125	8	54, 60	13V, 14IV
Ovino	Riñón	125	8	54, 60	13V, 14IV
Ovino	Grasa	200	8	54, 60	13V, 14IV

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

ALINORM 05/28/31
Apéndice III

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

(al trámite 5/8 del Procedimiento para la elaboración)

Imidocarbo

IDA: 0-10 µg/kg pc (establecida en la 50ª reunión del JECFA - OMS TRS 888, 1999).

Residuos: Imidocarbo sin base

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	300	5/8	60	
Bovinos	Hígado	1500	5/8	60	
Bovinos	Riñón	2000	5/8	60	
Bovinos	Grasa	50	5/8	60	
Bovinos	Leche	50	5/8	60	

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

ALINORM 05/28/31
Apéndice IV

PROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(al trámite 7 del Procedimiento para la elaboración)

Triclorfon (metrifonato)

IDA: JECFA enmendó la IDA para triclorfon de 0-20 µg/kg a 0-2 µg/kg pc.

Residuo: JECFA confirmó el LMR para la leche de vaca y los niveles de orientación para el músculo, el hígado, el riñón y la grasa de bovinos, recomendado en la 54^a reunión (OMS TRS 900, 2001).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	50 T	(retenido en) 7	54, 60	13 V, 14IV

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

ALINORM 05/28/31
Apéndice V

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

(al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración)

Flumequina

IDA: 0-30 µg/kg peso corporal (1997)

Definición del residuo: Flumequina.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Langostino pelágico (<i>P. monodon</i>)	Músculo	500 T ^a	5	62	

^{a/} El LMR es temporal; se solicita la siguiente información para el 2006: (1) Una descripción detallada de un método regulatorio, incluso sus características de rendimiento y datos de validación; (2) Información sobre la dosis aprobada para el tratamiento del Langostino pelágico y los resultados de la investigación de residuos llevada a cabo con la dosis recomendada.

Pirlimicina

IDA: JECFA estableció una IDA de 0-8 µg/kg pc.

Residuos: Pirlimicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	100	5	62	
Bovinos	Hígado	1000	5	62	
Bovinos	Riñón	400	5	62	
Bovinos	Grasa	100	5	62	
Bovinos	Leche	100	5	62	

Cipermetrín y alfa-Cipermetrín

IDA JECFA estableció una IDA común de 0-20 µg/kg pc para cipermetrín y alfa-cipermetrín.

Residuos: Total de residuos de cipermetrín (como resultado del uso de cipermetrín o de alfa-cipermetrín como medicamento veterinario).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	50	5	62	
Bovinos	Hígado	50	5	62	
Bovinos	Riñón	50	5	62	
Bovinos	Grasa	1000	5	62	
Bovinos	Leche	100	5	62	
Ovinos	Músculo	50	5	62	
Ovinos	Hígado	50	5	62	
Ovinos	Riñón	50	5	62	
Ovinos	Grasa	1000	5	62	

Doramectín

Ingesta Diaria Admisible: 0-1 µg/kg pc (establecida en la 58ª reunión, OMS TRS 911, 2002).

Residuo: Doramectín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	15 ^a	5	62	

^a JECFA notó que (1) tomando como base un LMR de 15 µg/kg para doramectín en la leche entera en bovinos, los tiempos de desecho de la leche serían aproximadamente 240 horas basados en los estudios que utilizan el tratamiento de vertido. Los tiempos de desecho de leche serían aproximadamente 480 horas después del tratamiento utilizando la dosis formulada de inyección; (2) en leche que contiene 4 por ciento de grasa láctea, los residuos en la leche serían equivalentes a 375µg/kg ($15 \mu\text{g/kg} \div 0.04 = 375 \mu\text{g/kg}$). Esto es mayor al LMR de 150 µg/kg en los tejidos de grasa; (3) es muy improbable que el tiempo de desecho necesario para acomodar el LMR recomendado en la leche sea consistente con las buenas prácticas veterinarias.

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

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

(al trámite 4 del Procedimiento para la elaboración)

Ractopamina**IDA**

0-1 µg/kg pc.

Residuo:

Ractopamina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	10	4	62	
Bovinos	Hígado	40	4	62	
Bovinos	Riñón	90	4	62	
Bovinos	Grasa	10	4	62	
Cerdo	Músculo	10	4	62	
Cerdo	Hígado	40	4	62	
Cerdo	Riñón	90	4	62	
Cerdo	Grasa	10	4	62	

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

**TRABAJO DESCONTINUADO DEL ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS
PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS****Foxim**

IDA: 0-4 µg/kg pc (establecida en la 52ª reunión del JECFA - OMS TRS 893, 2000).

Definición del residuo: Foxim

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	50 T	52, 58	12V, 13II, 26° CAC
Bovinos	Hígado	50 T	52, 58	12V, 13II, 26° CAC
Bovinos	Riñón	50 T	52, 58	12V, 13II, 26° CAC
Bovinos	Grasa	400 T	52, 58	12V, 13II, 26° CAC
Bovinos	Leche	10 T	52, 58	12V, 13II, 26° CAC

Cefuroxima

IDA: La IDA temporal establecida en la 58ª reunión del JECFA (OMS TRS 911, 2002) fue retirada.

Residuo: El LMR temporal para la leche de bovino fue retirado.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Leche	50 T	5	58	14IV

Claves de la lista de LMR para medicamentos veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a), LMR enmendado

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

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

Cipermetrín**IDA:** 0 - 50 µg/kg peso corporal (1996) ^{a/}**Definición del residuo:** Cipermetrín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Ovinos	Músculo	20	4	58	
Ovinos	Hígado	20	4	58	
Ovinos	Riñón	20	4	58	
Ovinos	Grasa	200	4	58	

^{a/} La IDA establecida en la 47ª reunión del JECFA fue una mezcla 45:55 *cis:trans*. La información proporcionada al Comité en la 58ª reunión del JECFA fue una mezcla 80:20 *cis:trans* para el uso tópico. Debido a que un isómero *cis* es más tóxico que el isómero *trans*, el Comité comparó la ingesta diaria teórica máxima para la mezcla 80:20 *cis:trans* con la IDA para *alfa*-cipermetrín, la cual consiste solamente en el isómero *cis*.

alfa-Cipermetrín**IDA:** 0 - 20 µg/kg peso corporal (1996)**Definición del residuo:** *alfa*-Cipermetrín

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	CCRVDF
Bovinos	Músculo	100	4	58	
Bovinos	Hígado	100	4	58	
Bovinos	Riñón	100	4	58	
Bovinos	Grasa	1000	4	58	
Bovinos	Leche	100	4	58	
Ovinos	Músculo	100	4	58	
Ovinos	Hígado	100	4	58	
Ovinos	Riñón	100	4	58	
Ovinos	Grasa	1000	4	58	

Apéndice VIII**ANTEPROYECTO DE CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO
Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

(En los trámites 5/8 del Procedimiento de elaboración)

Índice	55
INTRODUCCIÓN	57
PROPÓSITOS Y OBJETIVOS	57
RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN	59
Control de calidad de los agentes antimicrobianos	60
Evaluación de la eficacia	60
Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes	61
Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos	62
Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos	62
Programas de vigilancia	63
Distribución de medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria	63
Control de la publicidad	64
Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos	64
Desarrollo de la investigación	64
Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados	64
RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA	65
Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos	65
Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios	65
Publicidad	65
Capacitación	65
Investigación	65
RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS	65
RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS	66
Uso no previsto en la etiqueta	67
Registro	67
Capacitación	68

RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES	68
CONCLUSIONES	69
Notas finales	70
Lista de siglas utilizadas en este informe	71
Glosario y definición de términos	72

INTRODUCCIÓN

1. Este documento brinda orientación adicional para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales productores de alimentos y debería leerse junto con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios CAC/RCP 38-1993. Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos en la salud pública del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, en particular el desarrollo de resistencia de los antimicrobianos. También es importante para asegurar el uso inocuo y efectivo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria conservando su eficacia. Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y los grupos que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de los antimicrobianos veterinarios, en concreto las autoridades de reglamentación nacionales, la industria farmacéutica veterinaria, los veterinarios, o los distribuidores y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

2. El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos por medio de indicaciones de etiquetado, instrucciones de uso y advertencias claras.

3. Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de empleo de medicamentos veterinarios antimicrobianos. En la elaboración de este Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos se tuvieron en cuenta dichos códigos y se incorporaron algunos de sus elementos.

4. Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código se concentra en el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Se sabe que la resistencia a los antimicrobianos es también un problema ecológico, y que su gestión puede requerir que se trate el asunto de la persistencia de microorganismos resistentes en el medio ambiente. Aunque esta cuestión es más relevante para el CCRVDF con respecto a los animales productores de alimentos, los mismos principios se aplican a las mascotas, que también pueden hospedar microorganismos resistentes.

PROPÓSITOS Y OBJETIVOS

5. Es imprescindible que todas las personas que intervienen en la autorización, elaboración, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos actúen lícita y responsablemente y con la mayor prudencia a fin de limitar la diseminación de microorganismos resistentes entre los animales y proteger así la salud de los consumidores.

6. Los medicamentos antimicrobianos son herramientas poderosas para el tratamiento y control de enfermedades infecciosas en los animales. Este código y las directrices existentes para el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos incluyen recomendaciones destinadas a impedir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en animales y seres humanos con el fin de:

- Proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano.
- Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia directa e indirecta de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia dentro de la población animal y de los animales productores de alimento a los seres humanos.
- Prevenir la contaminación de alimentos de origen animal por residuos de antimicrobianos que excedan los LMR establecidos.
- Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales.

7. Este código no trata cuestiones ambientales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que deriva del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos, pero exhorta a todas las partes interesadas a considerar los aspectos ecológicos en la aplicación del Código. Deberían realizarse esfuerzos para garantizar que se mantengan al mínimo los reservorios ambientales de medicamentos veterinarios antimicrobianos, organismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana. En particular:

- Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas.¹
- Se deberían realizar investigaciones sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.

8. El uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimento:

- Es controlado por los profesionales veterinarios o terceros con la experiencia requerida.
- Es parte de las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, y toma en cuenta prácticas de prevención de enfermedades como el uso de vacunas y mejoras en las condiciones de cría del ganado.
- Su propósito es limitar el empleo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a sus usos aprobados y previstos; toma en consideración el muestreo y ensayo en la granja de aislamientos obtenidos de animales productores de alimentos durante su producción, si corresponde, y realiza ajustes al tratamiento cuando los problemas se tornan evidentes.
- Debería basarse en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia (pruebas de cultivos microbianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) así como en la experiencia clínica.
- No incluye el uso de estimulación del crecimiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) o que pueden causar resistencia cruzada en los seres humanos, en ausencia de un análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:
 - ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes
 - basarse en pruebas científicas adecuadas y
 - concentrarse en las posibles repercusiones en la resistencia a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.
- Incluye a todas las partes interesadas, en concreto:
 - las autoridades de reglamentación y científicas
 - la industria farmacéutica veterinaria
 - los distribuidores y terceros que manipulan medicamentos veterinarios antimicrobianos
 - los veterinarios, farmacéuticos y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

¹ VICH (2000) – Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I. http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf

RESPONSABILIDADES DE LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN

9. Las autoridades nacionales de reglamentación, a las que compete otorgar la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales productores de alimentos, desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Es responsabilidad de las autoridades de reglamentación elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Los gobiernos nacionales, en cooperación con los profesionales veterinarios y de salud pública, deberían adoptar un enfoque dinámico a los fines de promover el uso prudente de antimicrobianos en los animales productores de alimentos como un elemento de estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos. La estrategia nacional debería incluir también otros elementos como buenas prácticas ganaderas, políticas de vacunación y el desarrollo de un sistema de atención veterinaria en las granjas. Todos estos elementos deberían ayudar a reducir la prevalencia de las enfermedades animales que requieren tratamiento con antimicrobianos. El estímulo del crecimiento con medicamentos antimicrobianos pertenecientes a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en seres humanos y animales debería terminar o abandonarse gradualmente en ausencia de análisis de riesgos, como se describe en el párrafo 8.

10. Es responsabilidad de la compañía farmacéutica o patrocinadora² presentar los datos solicitados por las autoridades de reglamentación para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

11. El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos requiere una autorización de comercialización que será otorgada por las autoridades competentes sólo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

- El examen de expedientes/solicitudes de autorización medicamentos debería incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. La evaluación debería concentrarse en cada producto antimicrobiano específico, pero tener en cuenta la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión.
- La evaluación de inocuidad debería incluir el examen del impacto que podría tener en la salud humana el uso propuesto en los animales productores de alimentos, incluidas las consecuencias sanitarias de la resistencia al antimicrobiano que se desarrolla en los microorganismos presentes en los animales productores de alimentos y en su ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

12. Si se indican escalas de dosis o tratamientos de distinta duración, las autoridades nacionales deberían brindar asesoramiento, en la etiqueta del producto aprobado, sobre las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de resistencia, cuando esta información esté disponible.

13. Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con las leyes nacionales. (Véanse las Directrices de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos: uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria *Terrestrial Animal Health Code*, Apéndice 3.9.3)

14. No deben administrarse medicamentos veterinarios antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes no incluidas en las etiquetas. Las autoridades de reglamentación deberían agilizar, en lo posible, el proceso de aprobación de la comercialización de nuevos preparados de medicamentos veterinarios antimicrobianos que se considere que poseen el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana.

² Según se define en las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf

15. Los países que no cuentan con los recursos necesarios para poner en práctica un procedimiento de autorización eficiente para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y donde el suministro de productos medicinales veterinarios depende en su mayoría de las importaciones provenientes de países extranjeros, deberían:

- garantizar la eficiencia de sus controles administrativos aplicados a la importación de dichos medicamentos veterinarios antimicrobianos,
- buscar información sobre las autorizaciones válidas en otros países, y
- desarrollar la colaboración técnica necesaria con autoridades experimentadas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas. Otra posibilidad es que una autoridad nacional delegue en una institución competente la responsabilidad de emitir certificaciones de calidad para los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

16. Todos los países deberían hacer el mayor esfuerzo posible para combatir activamente la producción, publicidad, comercio, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos a granel ilegales o falsificados. Las autoridades de reglamentación de los países importadores podrían solicitar a la industria farmacéutica certificados de calidad o de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación expedidos por la autoridad nacional de reglamentación del país exportador.

Control de calidad de los agentes antimicrobianos

17. La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de la calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre las buenas prácticas de elaboración, en particular:

- Garantizar que la calidad y concentración (estabilidad) de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la forma o formas de dosificación comercializadas se mantengan y se almacenen apropiadamente hasta la fecha de vencimiento, establecida en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- Garantizar la estabilidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos al ser mezclados con el pienso o el agua de beber.
- Garantizar que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sean elaborados con la calidad y pureza adecuadas.

Evaluación de la eficacia

18. Deben generarse datos preclínicos a los fines de establecer un régimen de dosificación adecuado, necesario para garantizar la eficacia del medicamento veterinario antimicrobiano y limitar la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Cuando corresponda, dichos estudios preclínicos deberían incluir estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos como guía para establecer el régimen de dosificación más adecuado.

19. La información farmacodinámica importante puede incluir:

- el modo de acción;
- el espectro de actividad antimicrobiana de la sustancia;
- la identificación de las especies bacterianas naturalmente resistentes de interés para el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- las concentraciones mínimas del antimicrobiano que resultan inhibitorias o bactericidas;
- la determinación de si la actividad del antimicrobiano depende, exclusivamente o en parte, del tiempo o la concentración, y
- la evaluación de la actividad en el lugar de infección.

20. La información farmacocinética importante puede incluir lo siguiente:
- biodisponibilidad según la vía de administración;
 - concentración del medicamento veterinario antimicrobiano en el lugar de infección y su distribución en el animal tratado;
 - metabolismo que puede producir la inactivación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
 - vías de excreción.
21. Debe justificarse el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos tomando en cuenta lo siguiente:
- farmacodinámica (efectos sumados o sinérgicos en el microorganismo objeto);
 - farmacocinética (mantenimiento de los niveles de antimicrobianos asociados responsables de los efectos sumados o sinérgicos en el lugar de infección durante el período de tratamiento).
22. Deben generarse datos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones proporcionadas y los regímenes de dosificación establecidos durante la fase preclínica.
23. Los criterios que han de considerarse incluyen:
- parámetros para evaluar la eficacia, cualitativa y cuantitativamente;
 - diversidad de los casos clínicos encontrados al llevar a cabo los estudios clínicos;
 - cumplimiento, en los protocolos de ensayos clínicos, de buenas prácticas clínicas como las indicadas en las directrices de la VICH³;
 - idoneidad de los casos clínicos estudiados con arreglo a criterios clínicos y microbiológicos adecuados.

Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes

24. Cuando corresponda, deben utilizarse los datos obtenidos de ensayos preclínicos o clínicos para evaluar las posibilidades de que los microorganismos objeto del tratamiento, transmitidos por los alimentos o comensales desarrollen o adquieran resistencia.

25. Debe brindarse información idónea para respaldar la adecuada evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos considerados para autorizar su uso en animales productores de alimentos. Las autoridades de reglamentación deben formular criterios para conducir tales evaluaciones e interpretar sus resultados. Las directrices existentes para la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, tales como las Directrices de la OIE⁴, pueden ser utilizadas para obtener información más general. El tipo de información que ha de considerarse en dichas evaluaciones puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:

- la vía y el nivel de exposición humana a microorganismos transmitidos por los alimentos u otros organismos resistentes;
- el grado de resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos y entre las distintas clases de estas sustancias;
- el nivel de resistencia preexistente, si lo hubiera, en los patógenos que causan infecciones gastrointestinales en los seres humanos (determinación de valores de referencia);
- la concentración del componente activo en los intestinos del animal en el nivel de dosificación definido.

³ Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf

⁴ Resistencia antimicrobiana: metodología de análisis de riesgo Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdfsgos para el impacto potencial en la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a antimicrobianos,, http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm

Determinación de IDA (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos

26. Al determinar las IDA y los LMR para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, la evaluación de inocuidad se lleva a cabo de conformidad con las directrices internacionales y debería incluir la determinación de los efectos tanto microbiológicos (p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana) como toxicológicos y farmacológicos.

27. Debe determinarse para cada agente antimicrobiano una ingesta diaria admisible (IDA) y un límite máximo de residuos (LMR) para productos alimenticios pertinentes (es decir, carne, pescado, leche, huevos y miel). Los LMR son necesarios para que los laboratorios de control reconocidos oficialmente puedan dar vigilar el cumplimiento de los usos aprobados para los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano, lo que hará posible que se produzcan alimentos de conformidad con los LMR.

28. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano tomando en cuenta lo siguiente:

- los LMR determinados para el medicamento veterinario antimicrobiano en cuestión;
- la forma farmacéutica;
- la especie animal a la que se aplica el tratamiento;
- el régimen de dosificación y la duración del tratamiento;
- la vía de administración.

Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos

29. El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para el uso adecuado de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Constituye, para cada uno de ellos, la referencia oficial del contenido de su etiqueta y del folleto incluido en el envase. Dicho resumen incluirá lo siguiente:

- propiedades farmacológicas;
- especie animal la que se destina;
- indicaciones;
- microorganismos que el medicamento combate;
- dosificación y vía de administración;
- períodos de suspensión del tratamiento;
- incompatibilidades;
- tiempo de conservación;
- inocuidad para quienes administran el medicamento;
- precauciones particulares antes del uso;
- instrucciones para la devolución o la eliminación adecuada de productos no utilizados o vencidos;
- cualquier información sobre las condiciones de uso relacionadas con la posible selección de resistencia, a fin de brindar orientación para el uso prudente;
- clase e ingrediente activo del medicamento veterinario antimicrobiano.

Programas de vigilancia

30. La autoridad responsable deberá crear un método estructurado para la investigación y presentación de informes sobre la incidencia y la frecuencia con que se presenta resistencia a los antimicrobianos. A los efectos de este Código, se debería dar prioridad a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos transmitidos por alimentos.

Por motivos de eficiencia, los métodos utilizados para establecer dichos programas (técnicas de laboratorio, muestreo, elección de medicamentos veterinarios antimicrobianos y microorganismos) deberían armonizarse lo más posible en el ámbito internacional (véanse p. ej. los documentos de la OIE sobre “Armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal” http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm y “Normalización y armonización de los métodos de laboratorio empleados para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos” http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm).

31. La vigilancia epidemiológica de la resistencia antimicrobiana debería estar acompañada preferentemente de datos sobre las cantidades de medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados por los veterinarios y otros usuarios autorizados en los animales productores de alimentos. Dichos datos podrían reunirse a través de una o más de las siguientes fuentes:

- datos de producción de los fabricantes;
- importadores y exportadores;
- de ser posible, datos sobre el uso previsto y real de parte de los fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas incluidos los molinos forrajeros, y registros de prescripciones veterinarias;
- encuestas entre veterinarios, hacendados y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

32. La autoridad de reglamentación deberá disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, incluso cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.

33. En caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de seguimiento posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos, indiquen que es necesario reevaluar las condiciones de uso de un cierto medicamento veterinario antimicrobiano, las autoridades de reglamentación deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria

34. La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:

- recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales, o utilizados en las condiciones que estipule la legislación nacional;
- suministrados sólo a través de sistemas de distribución habilitados/autorizados;
- administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de éste, o por otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales; y que
- se mantengan registros adecuados de su administración (véase el párrafo 58, Responsabilidades de los veterinarios: sección “Registro”).

Control de la publicidad

35. La publicidad de antimicrobianos debería realizarse de una manera congruente con las directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.

Toda publicidad sobre antimicrobianos debe ser controlada por las autoridades competentes.

- Las autoridades deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:
 - cumpla con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
 - cumpla con las leyes nacionales de cada país.

Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos

36. Debe llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales así como otros usuarios aprobados, tales como granjeros y criadores de animales de los que se obtienen alimentos. Dicha capacitación debería concentrarse en lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- información farmacocinética y farmacodinámica de interés para hacer posible el uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos por parte del veterinario;
- la capacidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes en los animales productores de alimentos que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales y seres humanos; y
- la necesidad de respetar las recomendaciones de uso responsable y utilizar los agentes antimicrobianos en la cría de ganado conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento veterinario.

Desarrollo de la investigación

37. La autoridad competente deberá incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción de los antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de selección, aparición y diseminación de los determinantes de la resistencia;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia; y
- desarrollar y promover métodos alternativos para prevenir enfermedades infecciosas.

Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados

38. Las autoridades competentes deben crear procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados o vencidos.

RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA

Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos

39. Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria:

- brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional de reglamentación a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios antimicrobianos; y
- garantizar la calidad de dicha información en base a la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas.

Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios

40. Sólo deben comercializarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos habilitados/autorizados oficialmente, y esto solamente mediante sistemas de distribución aprobados.

- Sólo deben exportarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país en el que fueron producidos.
- Se debe brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de medicamentos veterinarios antimicrobianos comercializados.

Publicidad

41. Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria dar publicidad a medicamentos veterinarios antimicrobianos con arreglo a las disposiciones del párrafo 35 sobre las responsabilidades de las autoridades de reglamentación (control de la publicidad), y no hacer publicidad directa e impropia de los antimicrobianos entre los productores de animales de los que se obtienen alimentos.

Capacitación

42. Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el párrafo 36.

Investigación

43. Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en el párrafo 37.

RESPONSABILIDADES DE LOS DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS

44. Los distribuidores minoristas de medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario u otra persona debidamente autorizada de acuerdo a las leyes nacionales; todos los productos deben estar debidamente etiquetados.

45. Los distribuidores deben exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben asimismo llevar registros detallados de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando:

- la fecha de suministro
- el nombre del veterinario que lo prescribe
- el nombre del usuario
- el nombre del producto medicinal
- el número de lote
- la cantidad suministrada

46. Los distribuidores deben participar en la capacitación de los usuarios de antimicrobianos según se establece en el párrafo 36.

RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS ⁵

47. Los veterinarios son responsables de identificar las enfermedades recurrentes y desarrollar estrategias alternativas para prevenir o tratar enfermedades infecciosas. Esto puede incluir cambios en las condiciones de cría del ganado y programas de vacunación cuando existan vacunas disponibles.

48. Sólo deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:

- el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;
- dicha responsabilidad es real y no sólo nominal;
- el veterinario debe haber visto al animal o manada/bandada inmediatamente antes de la prescripción y suministro, o bien
- en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos; y
- el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.

49. Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias elaborar para sus miembros directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

50. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben usarse cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción de medicamentos veterinarios antimicrobianos debe indicar en forma precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de dosificación, la duración del tratamiento, el período de suspensión y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación, el número y el peso de los animales que han de ser tratados.
- Todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos deben prescribirse y utilizarse conforme a las condiciones estipuladas en las leyes nacionales.

51. El uso adecuado de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la práctica constituye una decisión clínica que debe basarse en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales que pueda haber estado expuesto a patógenos necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar de los animales.

52. La elección de un medicamento veterinario antimicrobiano está determinada por:

- La eficacia del tratamiento prevista con arreglo a:
 - la experiencia clínica del veterinario
 - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados

⁵ En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales.

- los antecedentes epidemiológicos de la unidad de cría particularmente en relación con los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Lo ideal es que los perfiles de los antimicrobianos se determinen antes de iniciar el tratamiento. En caso de fracasar un primer tratamiento antimicrobiano o de reaparecer la enfermedad, el uso de un segundo medicamento veterinario antimicrobiano debe basarse en los resultados de pruebas microbiológicas.
 - la vía de administración adecuada
 - los resultados del tratamiento inicial
 - la farmacocinética/distribución en los tejidos conocida, para garantizar que el medicamento veterinario antimicrobiano seleccionado es activo en el lugar de infección
 - pronóstico
- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia microbiana, teniendo en cuenta:
 - la elección del espectro de actividad del medicamento veterinario antimicrobiano
 - la orientación hacia microorganismos específicos
 - susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos
 - regímenes de dosificación optimizados
 - el uso de combinaciones eficaces de medicamentos veterinarios antimicrobianos
 - la importancia de los medicamentos antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana, y
 - la vía de administración.

53. Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente duradero para permitir la recuperación efectiva del animal, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

Uso no previsto en la etiqueta

54. El uso no previsto en la etiqueta de un medicamento veterinario antimicrobiano puede permitirse en las circunstancias adecuadas y de conformidad con las leyes nacionales en vigor, con inclusión de los períodos de suspensión de la administración que deben aplicarse. Es responsabilidad del veterinario determinar las condiciones de uso responsable en tal caso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de antimicrobianos promotores de crecimiento.

Registro

55. Deben conservarse los registros relativos a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, de conformidad con las leyes nacionales.⁶

Respecto a la investigación de la resistencia antimicrobiana, los veterinarios deben, en particular, hacer lo siguiente:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- investigar las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, incluidos los casos en que no se obtenga la eficacia prevista debido a resistencia a los antimicrobianos, e informar de éstos, según corresponda, a las autoridades de reglamentación.

⁶ Asimismo los veterinarios podrán remitirse al "Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios CAC/RCP 38-1993".

56. Asimismo, los veterinarios deben examinar periódicamente los registros de las granjas sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

Capacitación

57. Las organizaciones profesionales veterinarias deben participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el párrafo 36.

RESPONSABILIDADES DE LOS PRODUCTORES

58. Los productores son responsables de prevenir los brotes de enfermedad e implementar programas de sanidad y bienestar en sus fincas. Pueden solicitar, según corresponda, la asistencia de su veterinario o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas que se ocupan de los animales productores de alimentos desempeñan un papel importante en cuanto a garantizar el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

59. Los productores de animales de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- usar medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo cuando sea necesario y no en reemplazo de la buena administración e higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades tales como la vacunación;
- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario a cargo de los animales, que reseñe las medidas preventivas (p. ej., un plan contra la mastitis, programas contra gusanos y de vacunación, etc.);
- usar los medicamentos veterinarios antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas, y conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento del veterinario que conozca bien los animales y el lugar de producción;
- aislar a los animales enfermos y deshacerse apropiada y rápidamente de los animales muertos o moribundos en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los medicamentos veterinarios antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ocuparse de las condiciones de higiene en lo que respecta al contacto entre las personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y el animal tratado;
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no presenten riesgos para los consumidores;
- no usar medicamentos veterinarios antimicrobianos vencidos y desechar todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sobrantes en conformidad con las disposiciones de las etiquetas del producto;
- informar al veterinario a cargo de la unidad en caso de enfermedades recurrentes;
- conservar todos los registros clínicos y de laboratorio, de pruebas microbiológicas y de sensibilidad si así lo requieren las autoridades de reglamentación nacionales. Estos datos deben ponerse a disposición del veterinario a cargo del tratamiento de los animales para optimizar el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.
- conservar registros adecuados de todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
 - nombre del medicamento veterinario antimicrobiano/sustancia activa y número de lote
 - nombre del proveedor
 - fecha de administración

- identificación del animal o grupo de animales a los cuales se administró el agente antimicrobiano
 - condiciones clínicas tratadas
 - cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento
 - períodos de suspensión
 - resultado de las pruebas de laboratorio
 - resultado del tratamiento
 - nombre del veterinario que prescribe el producto o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales.
-
- Asegurar el manejo correcto de los residuos de origen animal y otros materiales a fin de evitar la diseminación de agentes antimicrobianos y determinantes de resistencia en el medio ambiente;
 - Evitar el contacto innecesario de todo el personal, incluidos los trabajadores de la granja, con bacterias resistentes, así como la transmisión de las mismas;
 - Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

CONCLUSIONES

60. Los medicamentos veterinarios antimicrobianos son herramientas muy importantes para el control de una gran cantidad de enfermedades infecciosas tanto en animales como en seres humanos. Es vital que todos los países establezcan los sistemas adecuados para garantizar la elaboración, comercialización, distribución, prescripción y uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y que tales sistemas sean objeto de un control apropiado.

61. Este documento tiene por objeto brindar un marco que los países pueden implementar conforme a sus capacidades, pero dentro de un plazo razonable. Un método detallado ejecutado paso a paso puede resultar apropiado para algunos países a los fines de poner debidamente en práctica todos los elementos presentados en este documento.

62. La disponibilidad continua de medicamentos veterinarios antimicrobianos antimicrobianos, que son esenciales para el bienestar y la salud de los animales y, en consecuencia, para la salud humana, dependerá en última instancia del uso responsable de estos productos por parte de todas las personas que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.

NOTAS FINALES:

¹A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food* (“Resistencia a los antimicrobianos: armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal”). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **20** (3), 859-870. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm

²D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance* (“Resistencia a los antimicrobianos: normalización y armonización de los métodos de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos”). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, **20** (3), 849-858. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm

LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME

IDA	Ingesta diaria admisible
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CAC/RCP	Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
LMR	Límite máximo de residuos
OIE	Office International des epizooties /Oficina Internacional de Epizootias
VICH	International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)
OMS	Organización Mundial de la Salud

Glosario y definición de términos

Medicamentos veterinarios antimicrobianos

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impida la legislación nacional.

Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico

Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa.

Prevención de enfermedades / Uso profiláctico

Se entiende por prevención o uso profiláctico el uso de antimicrobianos en animales sanos que se consideran expuestos a riesgo de infección o antes del comienzo de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye:

- el control de la diseminación de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente que se ha identificado en un grupo de animales, y
- la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no se ha diagnosticado clínicamente.

Estímulo del crecimiento

Se entiende por estímulo del crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización del pienso en los animales, es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.

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

Nombre del compuesto	Preguntas que se deben responder	Disponibilidad de los datos	Propuesto por
<i>Evaluación</i>			
Colistín	Establecer IDA y recomendar LMR	Desconocida	Corea
<i>Reevaluación</i>			
Triclabendazole	Establecer LMR en los tejidos de bovinos, ovinos y cabras	Junio de 2005	Australia
Acetato de melengestrol	Volver a calcular LMR e IDMT	2004 (disponibles)	JECFA
Tilosina	Establecer IDA y recomendar LMR en tejidos de aves de corral	Desconocida	Tailandia
Eritromicina	Establecer IDA y recomendar LMR en tejidos de aves de corral	Desconocida	Tailandia
Enrofloxacin	Establecer IDA y recomendar LMR en tejidos de aves de corral, cerdos y langostinos (camarones)	Desconocida	Tailandia
Triclorfon	Evaluación toxicológica abarcando las preocupaciones planteadas por la CE	Disponibles	CCRVDF
Ractopamina	Volver a calcular LMR e IDMT tomando en cuenta la decisión de la 15 ^a reunión del CCRVDF con respecto a las prácticas de redondeo	Disponibles	EE.UU.