

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri

ALINORM 87/31

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

17ª Reunión

Roma, 29 de junio - 10 de julio de 1987

INFORME DE LA PRIMERA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Washington, D.C., 27-31 de octubre de 1986.

INDICE

	<u>Pág.</u>
INTRODUCCION	1
APERTURA DE LA REUNION	1
Designación de un relator	2
ADOPCION DEL PROGRAMA	2
- Creación de un Grupo Especial de Trabajo sobre Criterios de Prioridad	2
ANTECEDENTES DE LA CREACION DEL COMITE Y CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 16º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS	2
ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS, LA OIE Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE INTERES PARA EL COMITE	5
- Actividades de la FAO y de la OMS y actividades conjuntas de ambas organizaciones	5
- Oficina Internacional de Epizootias (OIE)	7
- Consejo de Europa	8
- Asociación de Químicos, Analistas Oficiales (AOAC)	8
- Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR)	8
- Comunidad Económica Europea (CEE)	9
- Federacion Internacional de Lechería (FIL)	9
- Bureau Européen d'Information pour le Développement de la Santé Animale (DSA)	9
EXAMEN DEL MANDATO DEL COMITE, ASIGNADO POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 16º PERIODO DE SESIONES	10
- Cláusula (b)	10
- Cláusula (d)	11
- Definición de Medicamentos Veterinarios	11
- Residuos de medicamentos veterinarios	12

	<u>Pág.</u>
EXAMEN DE PROPUESTAS PARA EL PROGRAMA DE TRABAJOS Y EL ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA EL COMITE	13
- Problemas de interés señalados por la Consulta de Expertos	14
- Temas de interés identificados por los gobiernos miembros y los organismos internacionales	15
- Establecimiento de procedimientos de trabajo apropiados en el marco del Codex	19
- Relaciones de trabajo con otras Comisiones del Codex	19
DETERMINACION DE PRIORIDADES PARA EL EXAMEN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	19
- Criterios para la selección de medicamentos veterinarios para los cuales han de establecerse niveles aceptables de residuos	20
- Medicamentos cuya inclusión en la lista de prioridades se propone	22
- Compilación de la lista de prioridades	23
RELACIONES CON EL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS	24
ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA LA SELECCION DE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	25
EXAMEN DE LA NECESIDAD Y VIABILIDAD DE ELABORAR CODIGOS DE PRACTICAS PARA DETERMINAR ASPECTOS DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN RELACION CON LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS	26
ESTUDIOS SOBRE INGESTAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y DIRECTRICES PARA ESTABLECER PRINCIPIOS DE REGLAMENTACION APLICABLES A LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	27
- Estudios sobre ingestas	27
- Aspectos de reglamentación	28
PROGRAMA DE TRABAJOS Y ASIGNACION DE TAREAS PARA LA PROXIMA REUNION	28
OTROS ASUNTOS	29
- Declaración de la delegación del Senegal	29
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	31
<u>APENDICES</u>	
APENDICE I: LISTA DE PARTICIPANTES	32
APENDICE II: DISCURSO DE APERTURA POR EL DR. DONALD L. HOUSTON, ADMINISTRADOR, FSIS (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos)	42
APENDICE III: MEDICAMENTOS CUYA INCLUSION EN LA LISTA PRIORITARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SE PROPONE	48

INTRODUCCION

1. La primera reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se celebró en Washington, D.C., del 27 al 31 de octubre de 1986, por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. Presidió la reunión el Dr. Lester M. Crawford, Administrador Adjunto, Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Estuvieron presentes Representantes y Observadores de 34 países y 10 organizaciones internacionales.

2. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes, incluidos los oficiales de la FAO y la OMS.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1)

3. El Presidente del Comité hizo la presentación del Dr. Donald L. Houston, Administrador, Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, quien abrió oficialmente la reunión.

4. El Dr. Houston dio la bienvenida a los delegados a esta primera reunión de un importante nuevo Comité. Presentó los antecedentes de las razones del establecimiento del Comité y recordó las actividades internacionales que se habían llevado a cabo en el curso de los años en distintos foros para llegar a soluciones para los distintos problemas relacionados con los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos.

5. El Dr. Houston subrayó las numerosas repercusiones para la salud y el comercio que necesitaban de una atención internacional coordinada y expresó la esperanza de que, mediante las actividades de este Comité, fuera posible hallar una base común a las medidas apropiadas necesarias para el control de los residuos veterinarios en los alimentos.

6. Se adjunta el texto completo de la presentación del Dr. Houston como Apéndice II a este informe.

7. El Sr. Eddie F. Kimbrell, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, recordó al Comité los objetivos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y su amplio efecto sobre las cuestiones comerciales de salud. Expresó su reconocimiento por la activa participación de la FAO y la OMS en la labor de este nuevo Comité. Insistió también en que la labor del Codex dependía además en grado creciente de que los consumidores conocieran mejor la labor del Codex.

8. Se unió al Dr. Houston para expresar la esperanza de que el Comité, que representaba un grupo de expertos internacionalmente reconocido, fuera capaz de formular recomendaciones sustantivas a la Comisión en todos los asuntos relacionados con los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos.

9. El Sr. Kimbrell dio una bienvenida especial al Sr. John R. Lupien, que recientemente fuera designado Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

10. El Comité examinó la petición de admisión de un miembro de la prensa a esta reunión y decidió que, a tenor de las pautas para los Comités del Codex, esta reunión estuviese cerrada al público.

Designación de un relator

11. El Comité convino en designar al Dr. Arpad Somogyi (República Federal de Alemania) para el cargo de relator de la reunión.

ADOPCION DEL PROGRAMA (Tema 2)

12. El Comité tuvo ante sí el programa provisional de la reunión (CX/RVDF 86/1).

13. La Delegación del Senegal propuso que se prestara una atención específica a los problemas de la región de Africa relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se advirtió que el Comité Coordinador para Africa podría desempeñar un papel importante en el establecimiento de prioridades sobre una base regional.

14. El Comité convino en volver a examinar esta cuestión en relación con el tema 10 - "Otros asuntos".

15. El Comité adoptó el programa provisional sin modificaciones.

Creación de un Grupo Especial de Trabajo sobre Criterios de Prioridad

16. El Presidente del Comité propuso limitar el número posible de grupos especiales de trabajo, a fin de lograr que se examinaran detalladamente todos los puntos en la plenaria. Sin embargo, señaló que en casos excepcionales la naturaleza de los problemas por resolver podría requerir la creación de un grupo especial de trabajo con un mandato bien definido. El Comité estuvo de acuerdo con la propuesta del Presidente, de que era oportuno establecer un grupo de trabajo para examinar las partes pertinentes de los documentos y las propuestas de trabajo presentadas por las delegaciones en relación con los criterios para la inclusión de medicamentos veterinarios en la lista de prioridades para su evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

17. También se convino en que el Grupo Especial de Trabajo debería recomendar que tales proyectos de criterios fuesen examinados en la sesión plenaria al tratar del tema 6(a).

18. El Comité estuvo de acuerdo en que la lista de prioridades fuera formulada en la plenaria.

19. Para detalles del informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Criterios para la Inclusión de Medicamentos Veterinarios en una Lista de Prioridades, (véanse los párrafos 148-162).

ANTECEDENTES DE LA CREACION DEL COMITE Y CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 16º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS (Tema 3)

20. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 86/2, que contenía información sobre aspectos relacionados con la creación del Comité.

21. El Comité tomó nota de que, en su programa ordinario de trabajo, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas había establecido dosis de orientación y límites máximos para residuos en productos de origen animal en relación con un gran número de plaguicidas que se administran directamente a los animales. Sin embargo, sólo a

partir de la elaboración del Proyecto de Código Internacional de Prácticas para el Dictamen Ante-Mortem y Post-Mortem de Animales de Matanza y Carnes y en relación con ello, en la cuarta reunión del Comité del Codex sobre Higiene de la Carne (CCMH) se había hecho un examen más amplio de los residuos presentes en la carne como consecuencia del uso de plaguicidas, antibióticos y otros medicamentos veterinarios, metales traza y otros contaminantes traza, agentes anabolizantes, materiales radiactivos, plantas venenosas y otras sustancias (Apéndice III del Proyecto Revisado de 1979).

22. A excepción de los residuos de plaguicidas, de los que ya se estaba ocupando el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, el CCMH había remitido el examen de las sustancias mencionadas a los comités pertinentes y, en consecuencia, los Comités del Codex sobre Aditivos Alimentarios y sobre Residuos de Plaguicidas deliberaron acerca de la responsabilidad de evaluar dichas sustancias.

23. En su quinta reunión, el CCMH había decidido que los detalles contenidos en el Apéndice III del Código sobre el "Dictamen" no debían formar parte de ese Código sino publicarse como un suplemento. El Comité había instado a que, en el marco del Codex, se emprendieran estudios sobre anabolizantes y antibióticos así como sobre residuos de plaguicidas, de los que ya se ocupa el Comité del Codex sobre Plaguicidas (ALINORM 83/32, párrafos 133-134).

24. Había estado dividida la opinión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) acerca de si éste debía ocuparse de la cuestión de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El CCFA había convenido con el CCMH en que un consultor debía asesorar a la Comisión sobre la manera de abordar el problema. El CCFA propuso un mandato muy amplio para la labor del consultor y se ofreció a examinar el informe resultante (ALINORM 83/12A, párrafos 234-237).

25. En su 14ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas había examinado una comunicación de Australia en la que ese país pedía al Comité que examinara la posibilidad de evaluar las sustancias químicas que se administraban masivamente a los animales destinados a la producción de alimentos. Se había señalado que esas sustancias podían dejar residuos en la carne y los productos cárnicos, la leche y los huevos, lo que planteaba problemas en un sector muy amplio del comercio internacional. El Comité había reconocido que se necesitaba un órgano asesor científico competente y había decidido plantear esa compleja cuestión a la Comisión (ALINORM 83/24A, párrafos 248-252).

26. En su 15º período de sesiones, la Comisión había examinado los puntos de vista de los tres Comités mencionados, y había convenido en que "el asunto en cuestión era urgente y oportuno" y que, como lo sugirió el Comité Ejecutivo en su 30ª reunión, en vista de los complejos aspectos científicos y tecnológicos del tema, debía examinarlo una Consulta FAO/OMS de Expertos.

27. La Comisión también había observado que el CCFA tenía ya un programa de trabajo bastante nutrido y acordado que lo más conveniente era que las recomendaciones de la Consulta las examinara un nuevo Comité (ALINORM 83/43, párrafos 156-162).

28. A petición de la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO y la OMS habían convocado una Consulta de Expertos, que se celebró del 29 de octubre al 5 de noviembre de 1984 en la Sede de la FAO en Roma, Italia. Las tareas encomendadas a la Consulta habían sido las siguientes:

- (i) Examinar los problemas planteados por los residuos en los alimentos a causa del uso de medicamentos veterinarios y otras sustancias químicas en los animales destinados a la producción de alimentos.
- (ii) Asesorar a la Comisión del Codex Alimentarius sobre la manera de estudiar esos problemas.
- (iii) Examinar las maneras y métodos de aplicación del control reglamentario.
- (iv) Proponer prioridades para las sustancias que habría que considerar.

29. La Consulta había definido la expresión "medicamento veterinario" para los fines de su examen y había reconocido que un gran número de otras sustancias, si se transferían a los productos alimenticios, podían plantear problemas de salud pública o crear dificultades en el comercio internacional. La Consulta había recomendado la formulación de una definición de "residuos de medicamentos veterinarios".

30. En conclusión, la Consulta de Expertos había reconocido el carácter complejo de la presencia y la evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal y el alcance mundial del problema. En vista de la importancia que los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos tienen para la salud pública, los consumidores y el comercio, la Consulta de Expertos había recomendado que se creara un Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos para establecer prioridades en este sector, recomendar niveles máximos de residuos y preparar códigos de prácticas.

31. Se habían formulado recomendaciones específicas a la FAO y a la OMS respecto de la necesidad de convocar un órgano científico apropiado con responsabilidades claramente establecidas. También se había pedido a ambas organizaciones que proporcionaran capacitación, información y otros tipos de apoyo a los países en desarrollo.

32. Las recomendaciones a los Gobiernos Miembros se referían a criterios de reglamentación que comprenden la información a los usuarios de medicamentos veterinarios que ha de incluirse en la etiqueta, prospectos acerca de los períodos de suspensión del tratamiento y programas de educación.

33. La Consulta había señalado la necesidad de disponer de métodos analíticos fidedignos que debían ser sencillos, económicos y, en la medida de lo posible, comprobados.

34. El informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos se había publicado en el Estudio FAO: Alimentación y Nutrición, No. 32, y se había distribuido como documento para la presente reunión del Comité.

35. La Comisión en su 16º período de sesiones, había apoyado calurosamente las recomendaciones de la Consulta de Expertos establecido el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. La Comisión también estableció el mandato para el Comité, que se examinará al tratar del tema 5 del programa.

36. El Comité tomó nota de la recomendación de la Comisión de trabajar en estrecha colaboración con el comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) y de tener en cuenta la labor ya realizada por otros órganos, tales como el Consejo de Europa.

37. El Comité tomó nota también de que la Comisión había instado a la FAO/OMS a que convocara un órgano apropiado para proporcionar asesoramiento experto independiente al Comité.

38. El Comité decidió aplazar el examen de su mandato (Apéndice I del documento CX/RVDF 86/2) al tema 5.

39. El Comité expresó su reconocimiento por la información proporcionada en CX/RVDF 86/2 y convino en examinar las relaciones de trabajo con otros órganos auxiliares de la Comisión, así como su estructura de organización apropiada, al tratar del tema siguiente del programa.

ACTIVIDADES DE LA FAO, LA OMS, LA OIE Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE INTERES PARA EL COMITE (Tema 4)

Actividades de la FAO y de la OMS y actividades conjuntas de ambas organizaciones

40. La Secretaría explicó los programas actuales del Grupo de Calidad de los Alimentos y Protección de los Consumidores de la FAO, que prestaba asistencia a los países para elaborar y aplicar sus propias leyes y reglamentos. A través de este programa se proporcionaban servicios técnicos y de asesoramiento para la vigilancia y el control de contaminantes de los alimentos y de residuos de sustancias químicas empleadas en la producción agrícola. Dentro de la FAO, el Grupo desempeñaba la función de centro para los asuntos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Vigilancia de la Contaminación de los Alimentos, que está asociado al Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (GEMS) administrado por el PNUMA; el Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios; el Comité FAO/OIEA/OMS de Expertos en Irradiación de los Alimentos, y la Segunda Conferencia FAO/OMS/PNUMA sobre Micotoxinas que había de celebrarse en abril de 1987. Por parte de la FAO, el Grupo se había encargado de la organización de la Consulta FAO/OMS de Expertos en Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que se celebró en Roma en octubre de 1984.

41. El Grupo de Calidad de los Alimentos y Protección de los Consumidores de la FAO, ha prestado también asistencia, en los últimos años, a treinta países en desarrollo en el fortalecimiento de sus servicios de laboratorio especializados en el control de la contaminación de los alimentos.

42. Se informó al Comité acerca del procedimiento de trabajo de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Se señaló que la Dirección de Producción y Protección Vegetal de la FAO (AGP) había proporcionado los servicios de Secretaría Conjunta de la JMPR y que en la última reunión de la JMPR, celebrada en septiembre del año en curso, se habían examinado los procedimientos de trabajo.

43. La Secretaría explicó además que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) había sido establecido en 1956 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Organización Mundial de la Salud, a raíz de la Primera Conferencia sobre Aditivos Alimentarios celebrada en Roma en 1955. Al mes de junio de 1986, el Comité se había reunido en 30 ocasiones y había examinado más de 600 sustancias ya utilizadas o propuestas para ser utilizadas como aditivos alimentarios, así como varios contaminantes. El Comité mantenía estrechas relaciones de trabajo con el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, aunque era independiente de este Comité y debía rendir cuentas únicamente a los directores generales de la FAO y de la OMS.

44. Se observó que los miembros del JECFA eran expertos individuales designados a título personal. No representaban a sus gobiernos ni a las organizaciones o instituciones para las cuales trabajan. Aunque su número variaba de una reunión a otra, aproximadamente la mitad de los expertos eran designados por la FAO y la otra mitad por la OMS.

45. Si bien, por lo que respecta al JECFA, a los expertos designados por la OMS se asignaba la responsabilidad principal de la evaluación toxicológica de las sustancias objeto de examen, y a los expertos designados por la FAO la del establecimiento de especificaciones de identidad y pureza de los productos alimenticios, así como los aspectos tecnológicos del uso del aditivo de los alimentos, se subrayó que las conclusiones del Comité eran decisiones conjuntas adoptadas por el Comité en su conjunto.

46. En la mayoría de los casos, la solicitud de la evaluación de una sustancia se hacía en una reunión del CCFA. El CCFA consideraba también las peticiones formuladas en respuesta a cartas circulares del Codex sobre esta materia y fundía estas peticiones en una lista de prioridades, que podía contener también las sustancias que habían de incluirse en normas individuales del Codex para productos. La lista de prioridades se comunicaba a la Secretaría Conjunta del JECFA. El JECFA no había podido evaluar algunas sustancias debido a la falta de datos. El CCFA había convenido en que, en la mayoría de los casos, los gobiernos o las organizaciones internacionales que propusieran sustancias para que fueran incluidas en la lista de prioridades debían facilitar datos suficientes para la evaluación. Estos datos no sólo se referían a las propiedades toxicológicas de las sustancias, sino también a su identidad química y a su uso como aditivo alimentario.

47. El Dr. Vettorazzi, del Programa Internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas, División de Higiene del Medio, de la OMS, y Cosecretario del JECFA y de la JMPR expuso en líneas generales los antecedentes y procedimientos de trabajo del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). También describió las distintas dependencias y comités de la OMS que habían examinado el uso y evaluado la inocuidad de los medicamentos veterinarios y sus residuos durante las dos últimas décadas. En su décimosegunda reunión, celebrada en 1968, el JECFA había evaluado la inocuidad y formulado especificaciones para determinados residuos de antibióticos presentes en los alimentos de origen animal. En octubre de 1973, un grupo de trabajo de la OMS había examinado los aspectos de salud pública de los antibióticos utilizados en los forrajes. En 1981, el JECFA había dedicado considerable atención a la evaluación de la inocuidad de las hormonas en la producción animal. Por último, en 1982 y 1983 el JECFA había realizado una minuciosa evaluación toxicológica de dos agentes anabólicos xenobióticos: el acetato de trembolona y el zeranol.

48. El Dr. Vettorazzi informó también de que la FAO y la OMS habían hecho los preparativos necesarios para celebrar dos reuniones del JECFA en 1987, una de las cuales se dedicaría exclusivamente a la evaluación de los residuos de los medicamentos que figuraban en la lista de prioridades preparada por este Comité.

49. El Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias explicó que el JECFA era un órgano de expertos integrado por expertos internacionales cuyos miembros y programa podían adaptarse con objeto de abordar aspectos distintos de los aditivos alimentarios directamente y cuyo mandato había sido ampliado por la Tercera Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Aditivos y Contaminantes celebrada en 1973, para que

examinara también los contaminantes de los alimentos.

50. El Dr. J. Debbie, de la Dependencia Veterinaria de Salud Pública de la OMS, División de Enfermedades Transmisibles, expresó el interés de la Dependencia en relación con el uso de los medicamentos veterinarios en cooperación con otras dependencias de la OMS, la Dependencia Veterinaria de Salud Pública se ocupaba en particular de los efectos del uso de antibióticos en la zootecnia, y sobre todo de la normalización de los métodos analíticos para detectar residuos de medicamentos y los mecanismos de transferencia de la resistencia.

51. El Dr. J. Dunn, de la Dependencia de Preparaciones Farmacéuticas de la OMS, explicó los trámites de las actividades normativas, consultivas e informativas de la OMS con referencia a los productos farmacéuticos. La OMS (y sus órganos rectores), en los últimos años se habían dedicado cada vez más a promover el uso racional de los medicamentos en la medicina humana. Entre sus actividades figuraban las siguientes:

- a) asignar nombres internacionalmente reconocidos, no patentados, a los medicamentos;
- b) promulgar normas de buenas prácticas de fabricación;
- c) proporcionar especificaciones en la farmacopea internacional para asegurar la calidad de las sustancias medicinales; y
- d) fomentar el intercambio internacional de información sobre las decisiones dispositivas entre los países.

52. La Secretaría explicó las actividades de la Dirección de Producción y Sanidad Animal de la FAO, que había expresado su interés en la labor del CC/RVDF. Se señaló en especial a la atención de una consulta de expertos en el uso de estimulantes del crecimiento y la lactancia de los animales que podría celebrarse tal vez durante el bienio de 1988/89.

53. La Secretaría explicó además que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros estaba examinando la elaboración de un código de prácticas para la acuicultura. La Dirección de Pesca de la FAO estaba preparando un documento de base para presentarlo en la próxima reunión de dicho Comité. Posiblemente en dicho código se haría referencia a los medicamentos veterinarios utilizados en la acuicultura.

54. La delegación del Brasil, comentando las declaraciones que se hacían en diversas partes del documento CX/RVDF 86/3 hizo, en particular, las observaciones siguientes: Brasil compartía la preocupación respecto del uso de los anabolizantes (esteroides naturales) en la carne, así como del uso de anabolizantes xenobióticos. En cuanto a los plaguicidas utilizados directamente en los animales, Brasil había prohibido el uso de bendiocarb, captan, fenvalerato, hexaclorobenceno, lindano, metidation, fosmet y fokim.

Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

55. El observador de la OIE describió las actividades de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE). Dos de las tareas fundamentales de la OIE eran informar a los países miembros sobre los medios empleados en la lucha contra las enfermedades de animales y la normalización de los reglamentos sanitarios aplicables al comercio internacional de animales y productos de animales. La OIE había creado un grupo de trabajo para que estudiara, en colaboración con la Consulta Técnica Internacional

sobre Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR), la elaboración de una red de información sobre los efectos nocivos de los medicamentos veterinarios y de un programa de información sobre el control de los medicamentos veterinarios y los accidentes toxicológicos. En la tercera consulta ITCVDR, celebrada en París en la primavera de 1986, la OIE había decidido que su programa de trabajo versara sobre actividades no consideradas por otros organismos internacionales.

Consejo de Europa

56. El Relator, aunque no actuando en calidad de representante oficial de su organización, resumió las actividades del Consejo de Europa en el campo de los residuos de medicamentos veterinarios. Indicó que el Comité de Salud Pública (Convenio Parcial) del Consejo de Europa había establecido en 1982 un Comité de Expertos multidisciplinario para tratar los aspectos de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal relacionados con la salud humana. Entre 1982 y 1986, este Comité de Expertos había celebrado seis reuniones y llegado a un consenso en cuanto a los principios de la evaluación de la inocuidad de los residuos. Además, había identificado cuestiones de preocupación especial, tales como el uso, en los animales destinados a producción de alimentos, de nitrofuranes, cloranfenicol, medicamentos neurolépticos, así como agentes de bloqueo beta-adrenérgicos para reducir las pérdidas debidas a la tensión durante el transporte de los animales antes del sacrificio. El Comité de Expertos también había tratado problemas de residuos relativos a determinadas especies de animales, tales como consecuencias de la terapia medicamentosa en peces y aves ponedoras. Recientemente, el Consejo de Europa había publicado el informe final de este Comité con el título "Residues of Veterinary Drugs in Food of Animal Origin" ("Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal") (Estrasburgo, Consejo de Europa, Sección de Publicaciones; ISBN 92-871-0907-9, 1986).

Asociación de Químicos, Analistas Oficiales (AOAC)

57. El observador de la AOAC expuso las opiniones de la AOAC. La AOAC consideraba que era importante disponer de métodos fiables y exactos elaborados en colaboración y que deberían hacerse, y publicarse, estudios de laboratorio en colaboración sobre los métodos analíticos antes de utilizarlos. La AOAC trataba de establecer relaciones de cooperación para la elaboración de métodos analíticos.

Consulta Técnica Internacional sobre el Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR)

58. El observador de la ITCVDR informó al Comité de que la ITCVDR había celebrado tres consultas para funcionarios encargados del registro de medicamentos veterinarios, con el fin de intercambiar información y experiencias sobre aspectos de reglamentación.

59. Después de una primera reunión celebrada en Columbia, Maryland, Estados Unidos, en enero de 1983, y una segunda en Oslo, Noruega, en junio de 1984, la ITCVDR había organizado una tercera reunión en París en junio de 1986. A esta reunión habían asistido alrededor de 100 participantes en representación de 40 países y 8 organizaciones internacionales.

60. Los principales temas del programa de esta consulta se referían a problemas de legislación nacional, salud pública (inocuidad de los residuos) y sanidad animal. Se había propuesto que la cuarta reunión de la ITCVDR se celebrara en Australia.

Comunidad Económica Europea (CEE)

61. El observador de la CEE resumió las actividades de la Comunidad Económica Europea en relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. De conformidad con los objetivos del tratado de la CEE, la Comunidad tenía que asegurar la libre circulación de productos medicinales veterinarios y productos alimenticios de origen animal en la Comunidad. Se presentó un resumen de la legislación adoptada en esta esfera por la CEE. Un grupo de trabajo sobre inocuidad de los residuos había formulado recomendaciones sobre residuos de cloranfenicol, sulfonamidas y nitrofuranes. Se estaba prestando también particular atención, en la CEE, a los problemas que derivaban del uso de medicamentos veterinarios en el pescado y las aves ponedoras, y a la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios viejos.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

62. El observador de la FIL informó al Comité de que la FIL contaba con más de 30 países miembros en todo el mundo. El trabajo se realizaba a través de casi 100 grupos de expertos (con un promedio de 10 a 20 miembros cada uno) que eran, en parte, grupos conjuntos de la FIL, la ISO y la AOAC.

63. El trabajo de los siguientes tres grupos estaba estrechamente relacionado con los residuos de medicamentos veterinarios en la leche:

- a) Residuos y contaminantes en la leche y los productos lácteos (en la actualidad se está revisando un compendio que ha venido compilándose (desde 1979)
- b) Métodos de detección de plaguicidas (incluidos los compuestos organofosforados).
- c) Antibióticos

64. Este último grupo había elaborado un compendio de métodos de detección de inhibidores en la leche, y la identificación de antibióticos específicos a niveles muy bajos (incluidos ensayos de inmunidad y pruebas de receptores microbianos).

65. Se esperaba que la publicación estaría lista a fines del año en curso.

Bureau Européen d'Information pour le Développement de la Santé Animale (D.S.A.)

66. El observador de la Oficina Europea de Información para el Fomento de la Sanidad Pecuaria (DSA) informó al Comité de que la DSA estaba integrada por 25 empresas farmacéuticas multinacionales orientadas a la investigación. Los objetivos de la DSA eran identificar temas y suministrar información sobre aspectos relacionados con la sanidad y producción animal. Se señaló que la DSA había patrocinado dos simposios internacionales:

- (1) Calidad e Inocuidad de los Alimentos Comestibles (1984).
- (2) El Futuro de la Productividad de la Producción, la Ciencia frente a la Política (1986).

67. El observador declaró que la DSA mantenía contactos con los órganos de reglamentación, la industria productora de animales y las asociaciones de consumidores. Patrocinaba también investigaciones básicas en materia de inocuidad de los residuos.

68. El observador declaró además que la DSA era, junto con las organizaciones nacionales de comercio, el núcleo de la Federación Europea de Industrias de Sanidad Animal (F.E.D.S.A.), que había de comenzar sus actividades en 1987.

EXAMEN DEL MANDATO DEL COMITE, ASIGNADO POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 16º PERIODO DE SESIONES (Tema 5)

69. El Comité tuvo ante sí el Apéndice I al CX/RVDF 86/2 que contiene el mandato del Comité, según había sido establecido por la Comisión en su 16º periodo de sesiones. El documento también contenía una definición de la expresión "medicamento veterinario" elaborada por la Consulta de Expertos para los fines de la Consulta, así como algunos consejos sobre la expresión "residuos de medicamentos veterinarios".

70. La Secretaría informó al Comité de que era práctica habitual de todo nuevo Comité examinar su mandato a la luz del programa de trabajos.

71. El Comité observó que, si se llegaba a la conclusión de que el actual mandato no abarcaba de forma adecuada el programa de trabajos, el Comité podía proponer enmiendas apropiadas del mandato a la Comisión.

72. El Comité tomó nota asimismo de que en un anexo al documento se proporcionaban varias definiciones básicas, elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius, para fines de referencia. La información, acerca de los Comités sobre Residuos de Plaguicidas y Aditivos Alimentarios, figuraba en los Apéndices II y III del documento CX/RVDF 86/2.

Mandato

Cláusula (b)

73. El relator informó al Comité de que el mandato se había basado en las recomendaciones y conclusiones de la Consulta de Expertos y que, después de una consideración cuidadosa, había sido aprobado por la Comisión.

74. La Delegación de la República Federal de Alemania llamó la atención sobre las dificultades que pudieran surgir en relación con la cláusula (b) del mandato que en la actualidad se refería a niveles máximos de residuos. La delegación expresó la opinión de que las consideraciones de salud deberían ser el criterio determinante para el establecimiento de límites máximos admisibles para residuos; esta opinión fue compartida por el Comité.

75. El representante de la OMS explicó los conceptos de IDA y LMR. Las IDA se establecían sobre la base de una evaluación de la inocuidad y datos toxicológicos. Los LMR en cambio representaban los niveles que podrían lograrse mediante buenas prácticas agrícolas. Era competencia del CCPR determinar mediante los datos obtenidos en estudios de ingestas que los LMR no representaran un peligro para la salud.

76. Hubo considerable debate sobre si debería volverse a definir el concepto de LMR para los fines del Comité o si debería encontrarse una nueva expresión. También se indicó en este contexto que el Comité de Expertos al que se encomendaría evaluar la inocuidad de los medicamentos veterinarios pudiera no estar en condiciones de establecer IDA para todas las diferentes clases de medicamentos veterinarios y tal vez fuera necesario adoptar otra solución en algunos casos.

77. El Comité convino en que era procedente enmendar la cláusula (b) para que hiciera referencia a "niveles aceptables de residuos". El Comité convino también en volver a examinar su mandato al final de la reunión, una vez que hubiera examinado todo su programa de trabajos.

Cláusula (d)

78. La delegación de Noruega preguntó si la cláusula (d) tal como estaba redactada en la actualidad limitaría las actividades del Comité para establecer criterios sobre los métodos analíticos, ya que no parecía permitir la elaboración y examen de la metodología como tal.

79. Los miembros de la Consulta de Expertos informaron al Comité acerca de la existencia en la literatura científica de criterios bien establecidos para la aplicación de los métodos. El Dr. Ellis de los Estados Unidos expresó la opinión de que el Comité debería proporcionar normas y características apropiadas de aplicación de los métodos; sin embargo, no era necesario identificar métodos individuales.

80. La Secretaría indicó que otros Comités, como los Comités del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y sobre higiene de los alimentos, habían establecido criterios para la aplicación de métodos de análisis a los alimentos.

81. Se recordó al Comité que los asuntos relacionados con los métodos de análisis y toma de muestras serían examinados a fondo en relación con el tema 6 (c) y convino en examinar más detenidamente la cláusula (d) más tarde. (Véanse párrs. 184-193).

82. El Comité acordó que se facilitara para el examen la versión enmendada completa del mandato junto con un resumen del programa de trabajos del Comité (véase el párrafo 211).

Definición de Medicamentos Veterinarios

83. La delegación de Polonia pidió que en la definición que figuraba en el párrafo 2 del documento se incluyera una referencia específica a los estimuladores del crecimiento.

84. Se indicó que en la expresión "para modificar las funciones fisiológicas" estaban incluidas tales sustancias y que no era necesario hacer una referencia específica a los estimuladores del crecimiento.

85. La delegación de Polonia, a la vez que expresaba su acuerdo con el parecer indicado anteriormente, opinaba que la enmienda propuesta proporcionaría un asesoramiento valioso para las autoridades de reglamentación.

86. Se planteó también la cuestión de si las vitaminas y los minerales estaban regulados por la definición. El Comité convino en que, en determinadas circunstancias, efectivamente, podrían estar regulados y que la cuestión podría examinarse más a fondo en relación con el tema que trata de los "códigos de prácticas".

87. Se planteó asimismo la cuestión de si la definición regularía también los desinfectantes utilizados para fines veterinarios y que originaban residuos, como por ejemplo en la leche. El Comité estuvo de acuerdo con el parecer de que los desinfectantes utilizados directamente en los animales estaban regulados por la definición, pero no, en cambio, su empleo en los establos.

88. Después de considerar estas cuestiones, el Comité decidió no incluir notas explicativas en la definición.

89. El Comité examinó extensamente si sería posible establecer en la definición una línea de demarcación entre plaguicidas utilizados directamente en los animales y otros medicamentos veterinarios. Se indicó que parecía haber diferencias en cuanto al tratamiento acordado en las disposiciones nacionales.

90. El Comité acordó, en general, que todo compuesto químico utilizado con fines veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos para los fines enumerados en la definición de medicamentos veterinarios debiera considerarse como medicamento veterinario y, al parecen, determinadas sustancias podrían clasificarse o como plaguicidas o como medicamentos veterinarios, según la finalidad para la que fueran utilizados.

91. Varias delegaciones estimaron que sería poco práctico incluir este concepto en la definición y propusieron, en cambio, que el Comité mantuviera estrechos contactos con el CCPR y el grupo de expertos pertinente respecto a la evaluación de dichas sustancias que tienen funciones múltiples.

92. El Comité reconoció que en determinados casos en que la sustancia química desempeñaba una doble función (aditivos, plaguicidas, medicamentos veterinarios), debía adoptarse un enfoque pragmático para evitar innecesarias duplicaciones en la evaluación de tales sustancias. No obstante, debía tenerse en cuenta que algunos de los criterios para la evaluación podrían ser diferentes, según la aplicación concreta de la sustancia química en cuestión.

93. El Comité convino en enmendar el texto de la definición y también reconoció que los medicamentos veterinarios podrían estar constituidos por una combinación de sustancias; sin embargo, ello ya estaba considerado en la redacción actual. El Comité convino en que la definición, en la forma enmendada, rezara así:

Por "medicamento veterinario" se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Residuos de medicamentos veterinarios

94. El Comité tomó nota de que la Consulta de Expertos había proporcionado asesoramiento sobre ciertos aspectos que han de incluirse en la definición que antecede.

95. Se llamó la atención del Comité sobre la definición de "residuos de plaguicidas" que parecía ser más completa. El Comité decidió que la definición de residuos de plaguicidas no era apropiada para medicamentos veterinarios y convino en mejorar el texto tal como figura en el párrafo 3 del documento.

96. La delegación del Reino Unido indicó que los residuos podrían proceder también de ingredientes inertes utilizados para fines farmacéuticos (por ejemplo: la preparación) y se formuló la propuesta de añadir las palabras siguientes:

"o cualquier ingrediente inerte contenido en la formulación de un producto veterinario".

97. Sin embargo, varias delegaciones expresaron la opinión de que la solución propuesta no era viable, ya que diferentes formulaciones producían un número enorme de diferentes coadyuvantes. Se indicó que muchos excipientes coadyuvantes no eran nocivos y sólo debería hacerse referencia a las sustancias que se consideraba tenían importancia toxicológica. El CCPR había utilizado una fraseología análoga. Incumbía sobre todo a las autoridades nacionales examinar este aspecto.

98. El representante de la OMS expresó la opinión de que era competencia del Comité ocuparse de las sustancias activas de los medicamentos veterinarios y no de los preparados de dichos medicamentos.

99. Por otra parte, se reconoció claramente que la importancia toxicológica era aplicable a las impurezas de los medicamentos veterinarios.

100. Varias delegaciones opinaron que la definición no era todavía suficientemente específica en cuanto a si los residuos eran de importancia tóxica o potencialmente tóxica.

101. El Comité acordó enmendar el texto de la definición como sigue:

"la expresión 'residuos de medicamentos veterinarios' comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente".

102. El Comité reconoció que pudiera ser necesario elaborar otras definiciones según fuera oportuno.

EXAMEN DE PROPUESTAS PARA EL PROGRAMA DE TRABAJOS Y EL ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA EL COMITE (Tema 6)

103. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 86/4 y los documentos de sala Nos. 1 y 2 sobre el mismo tema.

104. Al presentar el documento, la Secretaría indicó que la Consulta de Expertos había proporcionado extensas directrices sobre los posibles puntos que deberán incluirse en el programa de trabajos del Comité (parte A).

105. Sin embargo, el documento delineaba además brevemente los mecanismos de trabajo de otros comités de Codex que se ocupaban de sustancias químicas en los alimentos. Se propuso, además, que el Comité debería decidir sobre aspectos estructurales y de procedimiento fundamentales para integrarlo completamente en el marco del Codex. Además de convenir sobre el tipo de niveles apropiados de residuos, parecía existir la necesidad de proponer procedimientos para la elaboración de tales niveles, así como procedimientos de aceptación. Se propuso al respecto que también era esencial formular recomendaciones sobre las relaciones de trabajo con los demás Comités del Codex (Parte C).

106. Puesto que se había reconocido que las contribuciones más importantes a la determinación de un programa de trabajo eran las prioridades señaladas por los gobiernos, se había enviado a los gobiernos y a las organizaciones internacionales una

carta circular (CL 1986/2) en la que se solicitaba la información siguiente:

- a) una lista de medicamentos veterinarios a los que el Comité asignaría prioridad;
- b) los problemas relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos con que se tropezaba en sus respectivos países u organizaciones, y
- c) otros problemas que suscitaran preocupaciones específicas.

107. El Comité tomó nota, agradecido, de que se había recibido un número considerable de respuestas con propuestas detalladas relativas al programa de trabajos (Argentina, Australia, Bélgica, Canadá, Chile, Cuba, República Federal de Alemania, Japón, Malasia, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Polonia, España, Trinidad y Tabago, Reino Unido, Estados Unidos, EFPIA, DSA, Apimondia) recogidas en la Parte B de CX/RVDF 86/4 y los documentos de sala (I y II). El Comité convino en que las respuestas a la circular CL 1986/2 se considerasen en relación con los incisos pertinentes del tema 6 cuando fuera posible; se determinaría qué propuestas no eran pertinentes para dichos incisos y se tratarían más tarde en relación con este tema.

Problemas de interés señalados por la Consulta de Expertos

108. La Consulta había señalado e incluido en su informe, algunos problemas potenciales resultantes de la utilización de medicamentos veterinarios, a saber:

- Medicamentos veterinarios utilizados con fines profilácticos y terapéuticos
- Medicamentos veterinarios para estimular el crecimiento
- Control de la reproducción
- Control de la tensión nerviosa antes del sacrificio
- Problemas generales
- Evaluación de la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos
- Reglamentación de los residuos

109. La Consulta de Expertos había reconocido la complejidad de los problemas relacionados con la presencia de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos e indicó que era necesario formular recomendaciones análogas a las elaboradas para asegurar el uso inocuo de plaguicidas y aditivos alimentarios y establecer límites máximos para residuos (LMR). A tal fin, era preciso adoptar las medidas siguientes:

- a) determinar la naturaleza del residuo a que se han de aplicar los LMR;
- b) indicar los productos que circulaban en el comercio para los que convenía establecer los LMR;
- c) determinar los datos sobre residuos que se necesitan para fijar los LMR.

110. La Consulta de Expertos también había convenido en que, para establecer LMR de aplicación internacional, debían tomarse en cuenta los diversos requisitos de los diferentes países y propuso que se utilizara como modelo la labor realizada con los plaguicidas, aunque sin dejar de prestar la consideración debida a los aspectos específicos de los medicamentos veterinarios.

111. La Consulta de Expertos había propuesto que se establecieran criterios de aceptación general para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

112. La Consulta de Expertos había propuesto también que la evaluación de medicamentos veterinarios debía hacerse según un orden de prioridades basado en las repercusiones que tenían éstos en la salud humana y en la posibilidad de que a través de ellos se crearan obstáculos al comercio internacional. Se indicó que las sustancias o grupos de sustancias que requerían una atención inmediata eran las siguientes:

- Antibióticos (en especial el cloranfenicol)
- Anabolizantes
- Sulfonamidas; por ejemplo, la sulfametacina
- Nitrofuranes
- Bencimidazoles
- Nitroimidazoles
- Colorantes sintéticos utilizados como marcadores y como agentes terapéuticos
- Carbadox
- Criomacina

113. El Comité estuvo de acuerdo en que los puntos precedentes, señalados en la Consulta de Expertos, merecían ser incluidos en el programa de trabajos para ser examinados y podrían suscitar preocupaciones a largo plazo que deberían examinarse en reuniones futuras. (Para más detalles sobre estas cuestiones véase el informe de la Consulta de Expertos, Estudios FAO: Alimentación y Nutrición, No. 32).

Temas de interés identificados por los gobiernos miembros y los organismos internacionales

114. El Comité tomó nota de las respuestas a la Circular CL 1986/2 respecto de las propuestas de consideraciones prioritarias, los problemas con que se ha tropezado a propósito de los medicamentos veterinarios y otros temas de interés respecto de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La información detallada sobre las respuesta figura en la parte B del documento CX/RVDF 86/4 y en los documento de sala Nos. 1 y 2. Además de la información precedente, presentaron también en la reunión información verbal ulterior sobre cuestiones de prioridad las delegaciones siguientes:

115. La delegación de Zimbabwe indicó que, en general, en los países africanos se empleaban extensamente los tripanocidas.

116. La delegación de Kenya señaló que los países africanos tropezaban con problemas en relación con las enfermedades transmitidas por las garrapatas y que, por consiguiente, había que examinar con cierta urgencia los residuos de acaricidas.

117. El Comité se mostró a favor de incluir los tripanocidas en la primera lista de prioridades, a fin de asegurar que estas sustancias fueran tratadas tan pronto como fuera posible y se mantuvieran en examen los acaricidas. Se convino en prestar atención, en una futura reunión, a los medicamentos utilizados a nivel regional, ya que podrían representar también obstáculos para el comercio internacional.

118. Las delegaciones de Argentina, Zimbabwe y Kenya recalcaron la necesidad no sólo de evaluar estas sustancias, sino también de establecer infraestructuras apropiadas para reducir los costos de funcionamiento de las medidas de control aplicadas en los países en desarrollo, que son el factor que limita en estos países el control del uso de medicamentos veterinarios, así como la presencia de sus residuos en los alimentos. Ello era particularmente importante para los países que eran exportadores de alimentos de origen animal, para asegurar que sus productos no fueran rechazados por los países importadores, que aplicaban normas más detalladas con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios.

119. Se señaló que se necesitaba asistencia para proporcionar adecuado adiestramiento al personal y equipos analíticos. El Comité estuvo de acuerdo con el punto de vista de la Secretaría, de que este Comité podría servir a los países miembros como foro para el intercambio de información sobre las necesidades de medidas de control de los alimentos que tienen los países miembros y las medidas pertinentes adoptadas por las organizaciones de origen de la Comisión del Codex Alimentarius.

120. Varias delegaciones señalaron la necesidad de realizar pruebas de selección, que constituyen una metodología rápida y poco costosa para detectar los residuos de medicamentos veterinarios. Se convino en que este tema sería analizado con más detalle al tratar del tema 6 (c).

121. El Comité tomó nota de que, además de las cuestiones específicas que habían de examinarse en los respectivos incisos, en los comentarios escritos y orales de los delegados se habían suscitado los siguientes puntos de interés:

Se habían identificado diversos productos en los cuales los residuos de ciertos medicamentos constituían un problema, como por ejemplo los residuos en el pescado, los huevos y la leche, los residuos de agentes neurolépticos y beta-bloqueantes suministrados al ganado porcino antes del transporte, para reducir las pérdidas debidas a la tensión nerviosa.

122. El Comité convino en que debía prestarse especial atención a estos problemas al solicitar la evaluación prioritaria de los mencionados medicamentos y su presencia en alimentos de origen animal.

123. El Comité tomó nota de que se había propuesto realizar una encuesta sobre los medicamentos veterinarios permitidos en cada país para elaborar una lista de compuestos utilizados actualmente en la veterinaria. El Comité reconoció que ésta podría ser una tarea difícil debido al número enorme de compuestos y al número aún mayor de preparados utilizados en los distintos países.

124. El Comité observó que la OMS había contemplado, hacía algunos años, una actividad análoga con respecto a los medicamentos para los seres humanos, pero que la había abandonado. También se indicó en este contexto que mantener al día tal lista sería una ardua tarea y constituiría por tanto un elemento discriminatorio contra los preparados nuevos. El representante de la OMS informó al Comité de que, en el campo de los medicamentos para los humanos, se había concertado un intercambio regular de varios compendios nacionales de medicamentos. Muchos países notificaban ahora a la OMS nueva información sobre medicamentos, información que se compilaba mensualmente y distribuía luego a las autoridades nacionales de registro. Sugirió que esta práctica se extendiera también a los medicamentos veterinarios. El Comité expresó su agradecimiento al representante de la OMS por la información proporcionada.

125. El Comité fue informado también de que estaba programándose, y se había terminado casi de compilar, un compendio de medicamentos veterinarios para las Américas. El trabajo adicional del compendio podría ser realizado por una empresa comercial. El Comité expresó su interés por el compendio y aceptó el amable ofrecimiento de la delegación de los Estados Unidos de América de distribuir copias del compendio al Comité para fines de información.

126. Se convino en que la propuesta de una encuesta o compendio de medicamentos veterinarios sería debatida ulteriormente, después de que el Comité hubiera tenido la oportunidad de examinar el antedicho compendio.

127. El Comité expresó su acuerdo con la delegación del Canadá en el sentido de que sería útil preparar un glosario de términos que entrañaban una cierta importancia para la labor del Comité y aceptó el amable ofrecimiento de esta delegación de coordinar los trabajos sobre este tema por correspondencia entre las reuniones del Comité. Las delegaciones de Australia, Irlanda, Noruega, Países Bajos y Reino Unido se ofrecieron a participar en los trabajos.

128. Se convino en que la delegación del Canadá redactaría un borrador de los términos y definiciones y solicitaría comentarios al respecto de las delegaciones que desearan participar en esta labor.

129. Se propuso además que, análogamente a la labor del CCPR, el Comité pudiera considerar la conveniencia de establecer una clasificación de productos y partes de alimentos en que podrían encontrarse residuos de medicamentos veterinarios y que entre los trabajos que habían de emprender varios países y que serían coordinados por Canadá podría incluirse también esta clasificación. El Comité opinó que esta actividad era valiosa, pero que no era tan urgente como en el caso de los residuos de plaguicidas. Por tanto, el Comité convino en esperar la evaluación del Comité de Expertos en su reunión de 1987, y en reconsiderar esta cuestión en una fecha futura.

130. El Comité recordó que varias delegaciones habían expresado su preocupación por las consecuencias de la adición de pequeñas dosis de antibióticos en los piensos, para incrementar la eficiencia del pienso. Se indicó que la Consulta de Expertos había considerado minuciosamente los problemas emergentes de tales prácticas y, por tanto, había determinado cuáles eran los temas de interés para la salud pública.

131. El Comité expresó su acuerdo de que sólo debería ocuparse de los problemas relativos a los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos y no de las posibilidades de transferencia a los seres humanos de cepas de bacterias resistentes. Se acordó que este último era un tema de higiene que podía remitirse al correspondiente Comité del Codex. El Comité tomó nota de que este asunto había

sido examinado en varias consultas de expertos celebradas en la OMS.

132. El Comité reconoció que había preocupación en torno a numerosos aspectos relativos a los métodos de análisis de medicamentos veterinarios en los alimentos y la determinación de niveles aceptables de residuos. El Comité convino en que estos asuntos deberían tratarse en relación con los temas pertinentes 6(b) y 6(c) del programa.

133. En relación con la elaboración de niveles de residuos, varias delegaciones y observadores expresaron preocupación con respecto a la disponibilidad de datos para la evaluación de los medicamentos veterinarios. Las delegaciones indicaron que, en algunos casos, la experiencia en el campo de los residuos de plaguicidas había demostrado que la falta de datos o la renuencia a proporcionar los datos había dificultado la evaluación de los residuos de plaguicidas. A menudo no podían obtenerse datos debido al hecho de que la industria no proporcionaban datos de propiedad privada sin la garantía de la protección de dicha información.

134. Se informó al Comité de que se habían elaborado procedimientos entre la asociación de industrias (GIFAP) y la OMS (Programa Internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas) para ocuparse de la sensibilidad comercial de los datos sobre residuos de plaguicidas. El Comité convino en que deberían adoptarse disposiciones analogas para la evaluación de los medicamentos veterinarios.

135. El Comité observó que varias delegaciones se habían mostrado partidarias de que se elaboraran códigos de prácticas sobre el uso de medicamentos veterinarios para fines generales o específicos (por ejemplo, la acuicultura). Se convino en remitir la cuestión al tema 7 del programa.

136. Además, los gobiernos habían indicado su preocupación sobre la adecuada vigilancia de ciertos medicamentos veterinarios, tales como las hormonas estimuladoras del crecimiento.

137. El Comité recordó que en el tema 4 se había proporcionado información sobre las actividades internacionales de vigilancia; sin embargo, el Comité convino en que los asuntos relacionados con las actividades de vigilancia podían examinarse también en relación con los estudios de ingestión considerados en el tema 8 del programa.

138. Teniendo presentes las preocupaciones expresadas por las delegaciones de Argentina y Brasil en cuanto que los países importadores adoptaran medidas en materia de vigilancia, el Comité decidió examinar este asunto en relación con el tema 8(b). (Véase también el párrafo 119).

139. El Comité señaló varios temas que al parecer no pertencían a su mandato, tales como la necesidad de establecer niveles aceptables de residuos de desinfectantes en la leche y cuestiones relacionadas con aspectos materiales del control de residuos de medicamentos veterinarios (peticiones de servicios de capacitación, suministro de equipo analítico y material de referencia normal, designación de centros de referencia, etc.).

140. El Comité acordó señalar estos temas a la atención de las dependencias competentes de la FAO y la OMS.

141. El Comité estuvo de acuerdo en intercambiar información sobre estos asuntos incluyendo un tema específico para ellos en futuros programas. En este contexto, se señaló que los países que quisieran recibir asistencia en cuestiones relacionadas con

la inspección de los alimentos, deberían dirigir sus solicitudes a la FAO y la OMS por conducto de sus respectivas autoridades gubernamentales. El Comité observó que los organismos de las Naciones Unidas prestaban ya asistencia, frecuentemente en la forma de asistencia bilateral.

Establecimiento de procedimientos de trabajo apropiados en el marco del Codex

142. La Secretaría informó al Comité de que la Comisión no había examinado todavía procedimientos de trabajo específicos para el nuevo Comité que eran necesarios, ya que los procedimientos existentes no contemplaban los residuos de los medicamentos veterinarios tales como por ejemplo los LMR (Límites Máximos de Residuos) para plaguicidas y disposiciones para aditivos a los alimentos.

143. El Comité observó que tenían que hacerse los ajustes pertinentes en varias secciones del Manual de Procedimiento para incluir una referencia específica a los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos.

144. Se indicó que, además, había de formularse un procedimiento relativo a la acción que tenía que adoptarse en relación con los niveles aceptables de residuos elaborados por el Comité de Expertos (procedimiento escalonado) y con procedimientos de aceptación apropiados para el nivel final.

145. El Comité llegó a la conclusión de que era necesario formular recomendaciones sobre estas cuestiones para elevarlas a la Comisión. Sin embargo, esto sólo podía hacerse tras un debate adicional de los siguientes temas del programa. El Comité acordó adoptar una decisión al respecto al tratar del tema 9 del programa.

Relaciones de trabajo con otras Comisiones del Codex

146. El Comité observó que la Comisión, en su 16º periodo de sesiones, había recomendado mantener relaciones estrechas con el CCMAS; aunque en principio estaban de acuerdo con las recomendaciones, el Comité postergó su decisión hasta que no se hubiera esclarecido la participación de este Comité en la elaboración de métodos de análisis y toma de muestras (tema 6(c)). El Comité recordó que había remitido ya al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos determinadas cuestiones relacionadas con la resistencia a los antibióticos. El Comité hizo notar también que había decidido adoptar un enfoque pragmático respecto al uso directo de plaguicidas en los animales (véanse los párrafos 89-93), pero acordó que tal vez había que examinar más a fondo las cuestiones de las relaciones con el CCPR para evitar duplicaciones de trabajos.

147. El Comité convino en que debería aplicarse el mismo principio a relaciones potenciales con otros Comités y pidió a la Secretaría que preparase un documento de trabajo para la próxima reunión del Comité sobre propuestas relativas a la forma en que habían de presentarse a la Comisión los textos provisionales sobre cuestiones de organización y procedimiento para incluirlos en el Manual de Procedimientos.

DETERMINACION DE PRIORIDADES PARA EL EXAMEN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 6(a))

148. El Comité tuvo ante sí una lista de medicamentos veterinarios propuestos por los países miembros del Codex (CX/RVDF 86/4 Add. 1 partes 1 y 2 y documentos de sala 1 y 2) así como un documento de trabajo sobre el establecimiento de criterios para la determinación de prioridades (CX/RVDF 86/4 Add. 2).

149. El Comité estuvo de acuerdo en que el primer paso era el de establecer criterios y luego examinar la lista de propuestas de los gobiernos a la luz de dichos criterios.

150. Como se había decidido anteriormente en la reunión, se convocó un grupo especial de trabajo para elaborar criterios para la selección de medicamentos veterinarios por este Comité, para que el Comité de Expertos los examinara. El Grupo de Trabajo, presidido por el Dr. G. Guest (Estados Unidos), propuso los criterios siguientes para que fueran aceptados por la plenaria del CCRVDF.

"Criterios para la selección de medicamentos veterinarios para los cuales han de establecerse niveles aceptables de residuos *

Para que sea incluido en la lista de prioridades del CCRVDF a efectos de establecer un nivel aceptable de residuos *, el medicamento veterinario, que se utilice de acuerdo con Buenas Prácticas Veterinarias *, deberá satisfacer sino todos, algunos de los criterios siguientes:

- i) que el medicamento deje residuos en el producto alimenticio;
- ii) que el medicamento o sus residuos tengan interés desde el punto de vista de la salud pública;
- iii) que los residuos del medicamento afecten en forma considerable al comercio internacional;
- iv) que los residuos del medicamento planteen de hecho o puedan plantear problemas comerciales;
- v) que el medicamento se pueda obtener para su uso como producto comercial.

Además,

- a) debe existir una clara indicación de que se facilitarán datos pertinentes para su evaluación;
- b) el CCRVDF debiera tomar en consideración todos los trabajos que sobre los residuos del medicamento hayan iniciado o completado otros Comités del Codex."

151. El Grupo de Trabajo recomendó, asimismo, que la selección de los medicamentos veterinarios se haga en la plenaria.

152. En el curso de los debates del Grupo de Trabajo, se identificaron los siguientes puntos por considerar que necesitaban ser examinado más a fondo en la sesión plenaria:

- En el futuro, la falta de datos actuales y pertinentes podría ser más decisivo que la presencia de dichos datos actuales y pertinentes a efectos de examinar un medicamento.

* NOTA: Estos términos siguen siendo examinados por el Comité.

- Aunque sea como mínimo, las cuestiones de salud pública y comercio deben ser evidentes para que un medicamento sea seleccionado para examen.

153. El Comité debatió extensamente los criterios propuestos y especialmente si el criterio (i) debiera satisfacerse siempre o si todos los criterios debieran tener el mismo peso. Se acordó que la sustancia química en cuestión debería satisfacer algunos de los 5 criterios indicados, aunque no necesariamente todos ellos.

154. El Comité opinó que en determinados casos, podían aplicarse criterios distintos de los de salud o comercio que determinarían la inclusión de una sustancia en la lista de prioridades, y decidió, por tanto, no introducir como requisito mínimo las cuestiones de salud y comercio.

155. La delegación de Finlandia preguntó si, con arreglo a los criterios se exigiría que los medicamentos veterinarios utilizados para el tratamiento de la mastitis en las vacas lecheras, y sus residuos, satisfagan los criterios, dado que en su opinión la presencia de aquellos residuos tenía, en la mayoría de los casos, una importancia tecnológica más que un interés para la salud pública. Se señaló también que por razones tecnológicas podrían resultar necesarios niveles más bajos que los exigidos por razones de salud. Se acordó que la utilización de la leche proveniente de las vacas tratadas constituía un problema tecnológico y de salud pública que podría ser examinado mejor por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios referentes a la Leche y los Productos Lácteos.

156. El Comité tomó nota de los procedimientos de trabajo de ese Comité que incluían la cooperación entre la FIL y la Secretaría.

157. El Comité insistió en la necesidad de observar la disposición (b) de los criterios que establecía que al seleccionar medicamentos con carácter de prioridad se tuviera en cuenta la labor realizada por otros Comités.

158. En lo que atañe a la cuestión suscitada por el Grupo de Trabajo sobre la disponibilidad de datos, se informó al Comité de que el CCPR tenía una larga experiencia en la obtención de datos apropiados relacionados con los citados criterios y que el presente Comité podría adoptar medidas análogas (expedición de cartas circulares a los gobiernos).

159. Varias delegaciones expresaron su preocupación sobre la disponibilidad de datos para la evaluación de los medicamentos veterinarios.

160. El Representante de la OMS informó al Comité de que existían procedimientos establecidos en virtud de los cuales los fabricantes podían facilitar los datos necesarios. Esbozó los problemas de propiedad de los datos con que se tropezaba, especialmente en relación con los nuevos medicamentos amparados por patente. Otro problema podría plantearse cuando las patentes relativas a medicamentos viejos habían expirado y no se disponía de productores de medicamentos que proporcionaran datos actualizados. También se hizo notar que el Comité de Expertos concluía la evaluación de las sustancias sólo cuando quedaba satisfecho de los datos disponibles, y a veces pedía incluso que se le facilitaran datos adicionales en relación con puntos específicos.

161. El Comité convino en que era conveniente que las peticiones de inclusión de los medicamentos veterinarios en la lista de prioridades estuvieran acompañadas de una indicación firme de que se disponía de datos pertinentes para su evaluación. (Véase también parr.(b) de los criterios).

162. El Comité adoptó los antedichos criterios para la selección de los medicamentos veterinarios para los cuales han de establecerse niveles aceptables de residuos, y convino en que deberían utilizarse para el establecimiento de la lista de prioridades.

Medicamentos cuya inclusión en la lista de prioridades se propone

163. El Comité examinó minuciosamente las propuestas formuladas por escrito y contenidas en el documento citado anteriormente. (Véase parr. 148) y decidió que la lista de sustancias propuestas por los países miembros se adjuntara como apéndice al presente informe para futuras referencias (Apéndice III). Se indican a continuación las propuestas adicionales presentadas por las delegaciones siguientes:

Suecia: benzimidazoles, carbadox, cloranfenicol, anabólicos, sulfonamidas

Australia: Febantel, Clobantel

Brasil: Estaba de acuerdo con los párrafos 15 al 17 del documento CX/RVDF 86/4 Add.1, pero no considera que los tranquilizantes y los bloqueantes beta deberían figurar en la lista de prioridades.

República Popular de China: antibióticos (cloranfenicol, penicilinas, estreptomina, tetraciclinas, y oxitetraciclinas), sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametacina, sulfoquinoxalina), nitrofuranes, clopidol, amprolium antihelmínticos, levamisol, plaguicidas (incluidos el DDT y los hidrocarburos clorados).

Francia: Está de acuerdo con la lista de antibióticos, sulfonamidas, benzimidazoles, nitrofuranes, tranquilizantes y bloqueantes beta de la Consulta de Expertos (Sección 8).

Kenya: acaricidas (organofosfatos e hidrocarburos clorados).
(hablando en nombre de la región de África)

Zimbabwe) tripanocidas: isometamidio, protidio, sulfato de quinuronio pro sal,
Senegal) aceturato de diminaceno, imidocarb, tripan azul.

Kenya)
Ghana)

164. Antes de proceder a establecer una lista de prioridades para presentarla al JECFA, el Comité debatió extensamente la cuestión de si la lista debería incluir sustancias aisladamente o categorías de medicamentos veterinarios. El representante de la OMS expresó la opinión de que para la evaluación de la inocuidad, convenía tal vez examinar una categoría de medicamentos veterinarios con características análogas, puesto que ello permitiría hacer un mejor uso de los recursos limitados disponibles; sin embargo, se llamó la atención sobre el hecho de que tendrían que establecerse niveles aceptables de residuos para cada medicamento, y en consecuencia habría que informar a los gobiernos y las partes interesadas acerca de los medicamentos que eran objeto de examen.

165. El Comité observó también que el zeranól y el acetato trembolona habían sido objeto ya de una evaluación parcial por el JECFA y que era oportuno quizás concluir la evaluación de esos medicamentos como primer paso.

166. Se informó también al Comité de que el JECFA tenía que elaborar procedimientos para el establecimiento de niveles aceptables de residuos en determinados alimentos, lo cual constituía una tarea nueva para el Comité de Expertos.

Compilación de la lista de prioridades

167. La delegación de los Estados Unidos de América declaró que había estudiado cuidadosamente las propuestas que los gobiernos habían presentado por escrito, y que había preparado una lista que contenía las diez sustancias propuestas con más frecuencia. Se habían identificado también las otras diez sustancias propuestas con más frecuencia después de aquéllas. Se señaló que la lista de los Estados Unidos se refería a sustancias individuales.

168. Varias delegaciones opinaron que esta primera lista de prioridades debería referirse a compuestos individuales que eran objeto de preocupación inmediata y que debería agrupar las demás sustancias por categorías para facilitar su evaluación. Se propuso incluir también los antibióticos beta-lactámicos por sus propiedades alergénicas y las sulfonamidas, puesto que suscitaban una considerable preocupación desde el punto de vista de la salud. El Comité decidió no incluir los antibióticos beta-lactámicos en esta primera lista.

169. El Comité estuvo de acuerdo en que se incluyeran las siguientes sustancias en la lista de prioridades:

- Cloranfenicol .
- Agentes anabólicos (estradiol, progesterona, testosterona, acetato de trembolona, zeranol)
- Sulfonamidas
- Nitrofuranes
- Nitroimidazoles, quinoxalina-di-N-óxidos
- Tripanocidas

170. El observador de AHI, hablando en nombre de las industrias de medicamentos veterinarios (DSA, EFPIA y AHI) expresó su satisfacción por la decisión del Comité de concentrar su atención en aquellos compuestos prioritarios que ocasionan problemas comerciales internacionales y que constituyen a la vez una preocupación desde el punto de vista de la salud pública.

Aprobó la decisión de asignar elevada prioridad al grupo de agentes anabólicos hormonales y opinó que la reciente prohibición del uso de las hormonas en la CEE constituía un ejemplo de barrera comercial no arancelaria que carece de toda base científica.

La industria consideraba que otros compuestos, como las sustancias antibacterianas, tenían una prioridad secundaria.

171. La observadora de la Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores (IOCU) manifestó la preocupación de la IOCU respecto del uso de determinados medicamentos veterinarios (estimulantes hormonales del crecimiento, uso subterapéutico de antibióticos en piensos).

La observadora señaló que la necesidad de que la protección de los consumidores era la principal consideración de la IOCU, pero reconoció que una reglamentación no armónica podría constituir un obstáculo al comercio.

La observadora destacó el importante papel que el Codex podría desempeñar en el campo de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

RELACIONES CON EL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (Tema 6(b))

172. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 86/4 Add. 3 que proporcionaba información escogida sobre los procedimientos de trabajo del JECFA y la JMPR. El Comité tomó nota de que más información sobre estos Comités también aparecía en el CX/RVDF 86/2, Apéndices II y III, y en la parte I de CX/RVDF 86/3.

173. El Comité recordó que había sido informado de que se celebraría una reunión específica del JECFA, el verano de 1987, para evaluar los residuos en los medicamentos veterinarios. El Comité señaló que los expertos para ese Comité eran elegidos en función de sus conocimientos específicos sobre los compuestos que habían de evaluarse. El Comité opinó que no le incumbía asesorar al Comité de Expertos sobre los procedimientos de trabajo. El Comité confirmó, no obstante, que era su deseo recibir recomendaciones del Comité de Expertos sobre niveles aceptables de residuos de los distintos medicamentos en alimentos específicos.

174. Si bien se apreciaba en general el que se hubiera decidido celebrar una reunión extraordinaria del JECFA, el Comité expresó el parecer de que el JECFA no era el órgano apropiado para la evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y que el número de expertos tendría que incrementarse considerablemente para ese fin, lo que incrementaría el costo de la reunión. También se expresó preocupación por el hecho de que el trabajo adicional demoraría la labor del JECFA en materia de aditivos y contaminantes. El Comité opinó que era oportuno establecer un nuevo Comité de Expertos para la evaluación de medicamentos veterinarios en los alimentos.

175. El representante de la OMS explicó los procedimientos empleados por la OMS para seleccionar los expertos en las cuestiones del JECFA que correspondían a la OMS. También señaló que se habían recibido propuestas de evaluación no sólo por parte del Codex sino también de otros organismos. El representante explicó la forma en que se elaboraba el programa del JECFA, cómo se obtenían y procesaban los datos y los períodos de presentación al Comité.

176. Se señalaron a la atención de los presentes los criterios generales para la selección de los métodos de análisis incluidos en el Manual de Procedimiento (5ª edición, pág. 76).

177. El Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias informó al Comité de que dadas las limitaciones presupuestarias, tal vez no sería posible actualmente crear un comité adicional de expertos, y que cualquier solicitud de este tipo debería ser examinada por la Asamblea Mundial de la Salud y la Conferencia de la FAO. También señaló que la 3a. Conferencia FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (1973) había ampliado el mandato del JECFA para que se ocupara también de otros temas además de los aditivos alimentarios.

178. El Comité reconoció las dificultades antes mencionadas, pero concluyó que, en vista de la importancia de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, debería hacerse una vigorosa apelación a la Comisión para lograr que la FAO y la OMS crearan un nuevo comité de expertos.

179. La Secretaría recordó que la JMPR estaba fijando LMR en función de las buenas prácticas agrícolas, e invitó al Comité a examinar si existía la necesidad de definir "buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios".

180. El Comité estuvo de acuerdo en que era necesario elaborar dicha definición, y solicitó el parecer de la OMS en esta materia, en vista de la experiencia de esa Organización en la formulación de directrices análogas para medicamentos humanos.

181. La delegación de los Países Bajos se ofreció amablemente a preparar, en cooperación con la OMS, el primer borrador de definición de "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" para que fuera examinada por el Comité en su próxima reunión. Se tomó nota de que el Comité de Expertos también prestaría atención al concepto de buenas prácticas. Se convino en que el documento que habían de preparar los Países Bajos y la OMS incorporara también el punto de vista del Comité de Expertos.

182. También se llamó la atención del Comité sobre un Apéndice del documento CX/RVDF 86/4 Ad.3, en el que se indicaba el tipo de datos requeridos para la evaluación de los residuos de plaguicidas por la JMPR (prácticas de los usuarios y residuos) y por el JECFA, para la evaluación de los aditivos alimentarios. Este proporcionaba una indicación del tipo de datos que podrían requerirse para la fijación de niveles aceptables de residuos.

ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA LA SELECCION DE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 6(c))

183. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo (CX/RVDF 86/4, Add.4) sobre esta cuestión, en el que se exponían las opiniones de la Consulta de Expertos sobre diferentes clases de métodos para la detección de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal. El Comité también tuvo ante sí el documento de trabajo principal sobre esta cuestión presentado a la Consulta de Expertos.

184. El autor, el Dr. R. Ellis (Estados Unidos), puso de relieve las cuestiones importantes ante el Comité. Se hizo observar que los métodos podían clasificarse en selectivos, cuantitativos y confirmativos. El Dr. Ellis declaró que "las características más importantes del rendimiento se ponen de manifiesto evaluando la exactitud, precisión, fiabilidad, eficacia en función del costo, rigidez y sensibilidad de los estudios de convalidación en distintos laboratorios."

185. Se observó que la Consulta de Expertos había recomendado que el Comité de Expertos se ocupara también de determinados aspectos de los métodos analíticos, en particular de su disponibilidad.

186. Las respuestas a la circular CL 1986/2 también despertaron el interés de los gobiernos en la elaboración de métodos reconocidos internacionalmente que ofrecieran un alto grado de fiabilidad. También se formuló la propuesta de establecer un grupo de trabajo que se ocupara de los criterios para los métodos analíticos y la toma de muestras de residuos de medicamentos.

187. Se informó al Comité de que el CCMAS desempeñaba una función de ratificación de métodos de análisis y toma de muestras incluidos en normas del Codex para productos; sin embargo, habían sido eximidos del requisito de ratificación los métodos para residuos de plaguicidas, aditivos, y criterios microbiológicos. El Comité propuso que también los métodos para los residuos de medicamentos veterinarios fueran eximidos por las razones antes citadas.

188. El Comité recordó que la delegación de Noruega había solicitado la aclaración de la cláusula (d) del mandato, relativa a los métodos de análisis. El Comité convino en que debería abarcar no sólo los criterios, sino también los métodos de análisis y toma de muestras en cuestión, y que en consecuencia, debería enmendarse la cláusula (d). Varias delegaciones indicaron también que era necesario establecer relaciones con el CCMAS. Subrayaron los conocimientos muy especializados que se requerían en el campo de los métodos de análisis y toma de muestras para residuos de medicamentos veterinarios.

189. El Comité decidió establecer un Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras bajo la presidencia del Dr. Ellis (Estados Unidos) para que elaborara y recomendara a la plenaria métodos de análisis y toma de muestras, según procediera. Se convino en que el Grupo de Trabajo examinase además la idoneidad de los criterios arriba citados.

190. Las Delegaciones de Australia, Canadá, República Popular de China, Francia, República Federal de Alemania, Irlanda, Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Polonia, Suiza, Reino Unido, Estados Unidos de América y el observador de la AOAC se ofrecieron a participar en el grupo de trabajo. Se convino también en que otros países miembros que no se hallaron presentes en la reunión indicasen su interés al presidente del Grupo de Trabajo.

191. El Dr. Ellis convino en coordinar la labor preparatoria para la reunión del Grupo de Trabajo. Los detalles relativos a la primera reunión, que se celebraría junto con la próxima reunión del Comité, se comunicarán mediante carta circular.

EXAMEN DE LA NECESIDAD Y VIABILIDAD DE ELABORAR CODIGOS DE PRACTICAS PARA DETERMINAR ASPECTOS DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (EN RELACION CON LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS) (Tema 7)

192. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 86/6 sobre el antedicho tema, en el que se informaba que la Comisión del Codex Alimentarius había adoptado un número considerable de códigos de prácticas que regulaban los aspectos higiénicos y/o tecnológicos de los alimentos elaborados. Esos códigos tenían carácter de documentos de asesoramiento que no estaban sujetos a aceptación según el Procedimiento del Codex. Los códigos de prácticas tenían por objeto, en general, ayudar a los gobiernos a velar por que los alimentos fueran preparados según buenas prácticas de fabricación, en particular en condiciones higiénicas saludables, y facilitar el comercio internacional.

193. Los países miembros habían indicado que las autoridades gubernamentales de reglamentación atribuían gran importancia a los códigos de prácticas del Codex para su uso en la industria y para la redacción de nuevas leyes alimentarias. En particular, los códigos de prácticas del Codex se consideraban valiosos para la inspección de la carne y el pescado por las autoridades nacionales de inspección alimentaria.

194. La Secretaría propuso que, si se elaboraba un Código, se debía prestar atención especial al mandato del Comité al seleccionar las cuestiones que habían de considerarse en el Código. La Secretaría señaló también a la atención de los presentes las observaciones hechas por las Direcciones de Pesca y de Producción y Sanidad Animal de la FAO en cuanto a su posible participación.

195. En sus observaciones, los gobiernos se mostraron partidarios de que se elaboraran apropiados códigos de prácticas o directrices para el uso de medicamentos veterinarios.

196. Las delegaciones presentes en la reunión manifestaron su apoyo a la propuesta de elaborar un código de prácticas para la utilización de medicamentos veterinarios destinado a los agricultores/productores de alimentos así como a los veterinarios. Se había sugerido que el código podría constar de dos secciones diferentes que se refirieran a los productores y a los supervisores.

197. La delegación de Kenya propuso que se elaboraran directrices como primer paso.

198. Varias delegaciones expresaron la opinión de que se había elaborado en el Reino Unido un código de prácticas para el uso inocuo de medicamentos veterinarios en las explotaciones agrícolas que podría servir de orientación y utilizarse como modelo para la elaboración de un código internacional de prácticas para el uso de medicamentos veterinarios. El Comité aceptó el gentil ofrecimiento de la delegación del Reino Unido de preparar un anteproyecto de código para someterlo al examen del Comité en su próxima reunión.

CONSIDERACION DE LA NECESIDAD DE INICIAR LOS TRABAJOS SOBRE: (A) ESTUDIOS SOBRE INGESTAS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y (B) DIRECTRICES PARA ESTABLECER PRINCIPIOS DE REGLAMENTACION APLICABLES A LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Temas 8 (a) y (b))

(A) Estudios sobre ingestas

199. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 86/7 que contenía información sobre los trabajos y experiencia del CCFA y el CCPR en relación con los estudios sobre ingestas dietéticas, especialmente en el campo de los residuos de contaminantes y plaguicidas. Esos datos eran necesarios para aplicar los niveles máximos de residuos establecidos por los comités competentes. Se recordó también que, anteriormente en la reunión, se había expresado preocupación por la cuestión de la vigilancia internacional de los medicamentos veterinarios en los alimentos (véanse párrs. 136-137).

200. Se sugirió que el Comité examinase la cuestión de la necesidad de ocuparse de los estudios sobre ingestas dietéticas en el contexto de sus trabajos y también las actividades en curso relacionadas con los estudios sobre ingestas dietéticas. Se señalaron la atención de los presentes las Directrices de la OMS para el Estudio de las Ingestas Dietéticas de Contaminantes Químicos y la labor del Programa FAO/OMS de Vigilancia de la Contaminación de Alimentos.

201. La delegación de Australia informó al Comité sobre los trabajos realizados por el CCPR en materia de estudios sobre ingestas, y señaló que, en cada reunión de ese Comité, se presentaba un informe de tales estudios realizados en distintos países, que suscitaba gran interés en los países participantes. Señaló también los trabajos sobre vigilancia realizados por la OMS, que proporcionaban un gran volumen de datos internacionales. La delegación propuso que esos estudios se ampliaran para abarcar los medicamentos veterinarios.

202. La delegación de los Estados Unidos de América estuvo de acuerdo con los puntos de vista expresados anteriormente y sugirió que se llevara a cabo una encuesta sobre las actividades de los países miembros en materia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, sugerencia que fue apoyada por otras delegaciones.

203. El Comité aceptó el amable ofrecimiento de la delegación de los Estados Unidos de América de iniciar una encuesta de este tipo en cooperación con la Secretaría, y de evaluar los datos para la próxima reunión del Comité.

(B) Aspectos de reglamentación

204. El Comité tomó nota de los trabajos realizados por el CCPR, contenidos en la Guía de Recomendaciones del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, y en especial de la Parte 9 del documento, titulada "Prácticas reglamentarias nacionales recomendadas para facilitar la aceptación y uso de límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas en los alimentos".

205. El Comité recordó también que las delegaciones de Argentina y Brasil habían expresado su preocupación sobre las medidas reglamentarias restrictivas adoptadas en los países importadores, y habían recomendado que se formularan orientaciones internacionales sobre estos temas.

206. El Comité expresó la opinión de que quizá fuera prematuro considerar la cuestión de la elaboración de orientaciones de reglamentación en una etapa tan preliminar del programa de trabajo del Comité, recordando que el CCPR había formulado esas orientaciones ya en una etapa muy avanzada de su labor.

207. El Comité estuvo de acuerdo en mantener este tema en su programa de trabajos, pero en aplazar su examen a una reunión futura según fuera apropiado.

PROGRAMA DE TRABAJOS Y ASIGNACION DE TAREAS PARA LA PROXIMA REUNION (Tema 9)

208. El Comité convino en incluir en el programa de la próxima reunión los puntos siguientes:

- cuestiones de interés
- actividades de las organizaciones internacionales
- documento de trabajo sobre cuestiones de procedimiento (propuesta de enmienda del Manual de Procedimiento, procedimiento de trámites, procedimiento de aceptación y relaciones de trabajo con otros comités del Codex) (Secretaría).
- Informe sobre los progresos realizados en la preparación del glosario de términos y definiciones (coordinado por Canadá).
- Informe sobre las definiciones para buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (Países Bajos/OMS).
- Examen de la lista de prioridades teniendo en cuenta las respuestas a la carta circular.
- Informe del JECFA, incluido el examen de niveles aceptables de residuos, si se dispone de ellos.
- Informe del Grupo Especial de trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.
- Anteproyecto de Código de Prácticas para el uso de los medicamentos veterinarios (Reino Unido).

- Examen del Compendio de Medicamentos Veterinarios para las Américas (que habrá de ser distribuido por la delegación de los Estados Unidos de América).
- Encuesta de estudios sobre ingestas (Secretaría/Estados Unidos).

209. El Comité manifestó su acuerdo sobre el mandato enmendado que se indica a continuación y decidió señalarlo a la atención de la Comisión en su 17º periodo de sesiones, para que lo aprobara:

- a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- b) establecer niveles aceptables de residuos para dichas sustancias;
- c) elaborar códigos de practicas y/o directrices según sea necesario;
- d) examinar métodos de toma de muestras y análisis para la determinación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

OTROS ASUNTOS (Tema 10)

Declaración de la delegación del Senegal

210. La delegación del Senegal presentó la siguiente declaración:

A petición de la delegación del Senegal, se había acordado anteriormente, en la reunión, examinar determinados aspectos específicos de la situación en Africa con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios.

Tal como lo había subrayado la delegación del Senegal durante la reunión, la detección de los residuos era una tarea ardua que requería:

- Equipo y
- Personal bien capacitado.

La salud humana entrañaba una importancia primordial pero, lamentablemente, no se había difundido todavía la conciencia de la necesidad de controlar los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal; actualmente, la preocupación mayor de las autoridades públicas era aumentar la producción.

La delegación del Senegal consideraba que, por el momento, con la excepción de unos cuantos países, se encontraban en una fase en que se necesitaba sobre todo educación. Era preciso disponer de toda la información que fuera posible sobre:

- Medicamentos veterinarios esenciales
- Clases de toxicidad y los consiguientes efectos secundarios
- Necesidad de regular el uso de estos medicamentos.

La delegación del Senegal propuso que se organizara un seminario en Africa para estudiar:

- Los efectos secundarios y peligros que llevaba consigo el abuso de medicamentos veterinarios.

Se propuso que el presente Comité recomendara a las organizaciones internacionales competentes que organizaran dicho seminario.

211. La preocupación expresada por la delegación del Senegal fue compartida por las delegaciones de Ghana, Kenya, Côte d'Ivoire y Zimbabwe. Además, la delegación de Côte d'Ivoire expresó estos dos deseos:

- 1) que el Comité Coordinador para África participara más intensamente en la preparación de un eventual seminario sobre residuos veterinarios.
- 2) que se reactivara el Comité Coordinador para África, al menos en lo que concierne al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, de forma que se prepare con antelación un plan de estudio regional africano, si es necesario. De esta forma se evitaría la duplicación de trabajos y se tendría la posibilidad de exponer mejor ante este Comité los problemas que más preocupan ahora. En este contexto, apoyamos la declaración de la delegación del Senegal sobre la necesidad de prestar especial atención a los problemas expuestos en el estudio sobre los residuos de medicamentos veterinarios.

212. La delegación de la República Popular de China apoyó plenamente la declaración de la delegación del Senegal. En los años recientes, la OMS, la Administración de Alimentos y Medicamentos y el Grupo de Calidad de los Alimentos y Protección del Consumidor han ayudado a 30 países en desarrollo a reforzar sus servicios de laboratorio especializados en la inspección de la contaminación de los alimentos. La China, como país en desarrollo, desearía recibir información y asesoramiento educativo del Comité del Codex, por ejemplo, mediante seminarios y consultas de expertos. La China desearía también recibir asistencia para reforzar los servicios de laboratorio especializados en la inspección de la contaminación de los alimentos en forma de equipo analítico y personal capacitado. El país necesita establecer reglamentos sobre buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, incluidos los aditivos utilizados en piensos, así como niveles de tolerancia de residuos en los tejidos y productos de origen animal, intervalos de suspensión del suministro de medicamentos veterinarios y aditivos utilizados en piensos para diferentes tipos de animales destinados a la producción de alimentos.

213. La Secretaría informó al Comité de que una forma posible de organizar un seminario del tipo propuesto por la delegación del Senegal sería la de celebrar tales reuniones con ocasión de la reunión del Comité Coordinador del Codex para África.

214. Esta solución se había demostrado ya ser de utilidad y había tenido éxito en la región de la América Latina y el Caribe, donde se habían realizado seminarios prácticos sobre temas relacionados con la higiene de los alimentos patrocinados por la OPS con ocasión de las reuniones del Comité Coordinador del Codex para Latinoamérica y el Caribe.

215. Se comunicó a las delegaciones de la región de África que sus autoridades nacionales deberían ponerse en contacto con las oficinas regionales de la FAO y la OMS.

216. El Comité expresó en general su decidido respaldo a la petición de los países africanos presentes e instó a los organismos a adoptar las medidas apropiadas.

217. El Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y el Presidente del Comité se comprometieron a atender a estas cuestiones.

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 11)

218. Las delegaciones presentes en la reunión expresaron el parecer de que era necesario celebrar reuniones anuales del Comité, al menos en las fases iniciales del Comité, para lograr resultados viables con la mayor premura posible. Algunas delegaciones opinaron que se necesitaba bastante tiempo para la eficaz preparación de las reuniones de este Comité.

219. El Comité fue informado de que sólo se había previsto una reunión para el bienio 86/87 y que la Comisión tendría que decidir cualquier sustitución o adición de reuniones de comités del Codex.

220. El Comité convino en que sería conveniente celebrar su segunda reunión en 1987 y decidió solicitar al país anfitrión y a la Secretaría que hicieran recomendaciones apropiadas a la Comisión.

221. Se tomó nota de que la segunda reunión podría celebrarse en Washington, D.C. en una fecha que se comunicaría posteriormente.

APENDICE ILIST OF PARTICIPANTS 1/
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Lester M. Crawford
Président: Associate Administrator
Presidente: Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Room 331-E, Administration Building
 Washington, D.C. 20250,
 USA

Rapporteur: Prof. Dr. Arpad Somogyi
Relator: Director
 Dept. of Drugs, Animal Nutrition and Residue Research
 Bundesgesundheitsamt
 Postfach 33 00 13
 Federal Republic of Germany

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Victoriano Tolosa
 Director Laboratorios Ganaderos
 Secretaría Agricultura, Ganadería y Pesca
 Paseo Colón 922
 Buenos Aires, Argentina

Mr. Gustavo Ferrari
 Second Secretary
 Embassy of the Argentine Republic
 1676 K St., N.W., 610
 Washington, D.C. 20006, USA

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Gardner Murray
 Acting Director
 Bureau of Rural Science
 Department of Primary Industry
 Canberra, 2600, Australia

Mr. G.N. Hooper
 Pesticides Coordinator
 Bureau of Rural Science
 Department of Primary Industry
 Canberra, 2600, Australia

Dr. A.L. Black
 Adviser in Toxicology
 Department of Health
 P.O. Box 100
 Doden A.C.T., Australia

AUSTRALIA (Cont.)

Dr. L. Valentine
 Principal Veterinary Officer
 NSW Department of Agriculture
 Sydney, NSW 2001, Australia

Mr. A. Morley
 Executive Director
 Agricultural and Veterinary
 Chemicals Association of Australia
 GPO Box 3968
 Sydney NSW 2001, Australia

Dr. R. Biddle
 Veterinary Counsellor
 Embassy of Australia
 Washington, D.C., USA

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. José Roberto Procopiak
 Brazilian Embassy
 3006 Massachusetts Ave., N.W.
 Washington, D.C. 20008, USA

Mr. Tomaz de Aquino Porfirio
 Chefe do Setor de Alimentos e Raças
 Laboratorio Nacional de Referencia Animal
 33600 - Pedro Leopoldo - MG,
 Brazil

Ms. Marta Fonseca Veloso De Lima
 Ministry of Health
 SNVS/DINAL 2^o Andar Sala 204
 Brasilia-DF, Brazil

1/ The Heads of Delegations are listed first.
 Les Chefs de délégations figurent en tête.
 Figuran en primer lugar los Jefes de las Delegaciones.

CANADA

Dr. G.A. Mitchell
Director
Bureau of Veterinary Drugs
Drugs Directorate
7th Floor Jeanne Mance Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 1B7, Canada

Dr. R. J. Moir
Associate Director
Scientific & Technical Programs
Meat Hygiene Division
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada

Dr. P. Saschenbrecker
Chief, Residue Analysis
Meat Hygiene Division
Food Production & Inspection Branch
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9, Canada

Dr. Julius Frank (Industry Advisor)
Executive Secretary
Canadian Animal Health Institute
P. O. Box 291
42A Main Street
Manotick, Ontario
K0A 2N0, Canada

CHINA, People's Rep. of
CHINE, Rep. pop. de la
CHINA, Rep. pop. de

Mr. Chen Bingzheng
Senior Veterinarian
Bureau of Animal Husbandry
MAAF
Beijing, People's Rep. of China

Ms. Zhu Beilei
Associate Professor
Department of Veterinary Pharmacology and
Toxicology
College of Veterinary Medicine
Beijing Agricultural University
Beijing, People's Rep. of China

Mr. Shen Zhichang
Assistant Researcher
The National Control Institute of
Veterinary Bioproducts and
Pharmaceuticals
Beijing, People's Rep. of China

CÔTE D'IVOIRE

Dr. Daniel Sess Essiagne
Médecin Nutritionniste à l'Institut
National de Santé Publique d'Abidjan
Côte d'Ivoire

Dr. Guilloeme Dakouri
Pharmacien Microbiologiste à l'Institut
National de Santé Publique d'Abidjan
Côte d'Ivoire

Dr. Fofana Coulibaly
Pharmacien
Chef de Division Produits Alimentaires au
Lanetia
Abidjan, Côte d'Ivoire

CUBA

Dr. Celso Rodriguez García
Specialist of National Department of Food
Hygiene and Nutrition
Ministry of Public Health
Calle 3 esC. N, Vedado
Ciudad de la Habana 32-39, Cuba

Dr. Emilio Del Pozo Saniz
Investigator of Nutrition and Food Hygiene
Ministry of Public Health
Infanta 1158
Ciudad de la Habana 3, Cuba

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Mr. Kaj Andreasen
Senior Veterinary Officer
Veterinary Services
Frederiksgade 21
1265 Kopenhagen K., Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Mahmoud Elawady Abdel Rahman
Director General
Veterinary Department
Ministry of Agriculture and Food Security
Dokki
Cairo, Egypt

Dr. Ahmed Abdel Raquf Rashwan
Veterinarian
Mechanical Abattoir
Bastin
Cairo, Egypt

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Kalevi Salminen
Ministry of Agriculture and Forestry
Box 232
00171 Helsinki, Finland

Prof. Dr. Jorma Hirn
National Veterinary Institute
Box 368
00101 Helsinki, Finland

Mr. Jukka Loimaranta
Valio, Finnish Co-operative Dairies'
Association
Research and Development Department
Analytical Division
Box 390
00101 Helsinki, Finland

Mr. Pekka Pakkala
Senior Health Officer
National Board of Health
Haapaniemenkatu 3-5
00530 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. Jacques Boisseau
Chairman
International Consultation on Veterinary
Products Registration
Laboratoire National des Médicaments
Vétérinaires
Direction de la Qualité
Services Vétérinaires
Ministère de l'Agriculture
La Haute-Marche - Javené
35133 Fougères, France

Dr. R. Cheippe
Animal Health Division Manager
UPJOHN Cie, France
SIMV: Syndicat de l'Industrie du
Médicament Vétérinaire
6, Rue de la Trémoille
75008 Paris, France

Mr. C. Roussel
SYNPA
Syndicat National des Producteurs
d'Additifs
41 bis, Boulevard Latour
Maubourg
75007 Paris, France

GERMANY, Fed. Rep. of
ALLEMAGNE, Rep. fed d'
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. Friedrich Heuner
Ministerialrat
Bundesministerium für Jugend, Familie,
Frauen und Gesundheit
Deutschherrenstrasse 87
D-5300 Bonn 2
Fed. Rep. of Germany

Prof. Dr. Arpad Somogyi
Director
Dept. of Drugs, Animal Nutrition and
Residue Research
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Fed. Rep. of Germany

Dr. Dieter Arnold
Federal Health Office
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Fed. Rep. of Germany

Dr. Michael Petz
Association of German Chemists
Food Chemistry Section
University of Muenster
Institute of Food Chemistry
Piusallee 7
D-4400 Muenster
Fed. Rep. of Germany

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG. Werk Elberfeld
Pharma-Forschungszentrum
Postfach 10 17 09
D-5600 Wuppertal 1
Fed. Rep. of Germany

Dr. Hubert Tiefenbacher
Head
Regulatory Affairs
BASF AG
Abt. ME/Z-D 205
D-6700 Ludwigshafen
Fed. Rep. of Germany

Dr. Otto Kern
Head
Product Development
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Postfach 200
D-6507 Ingelheim/Rhein
Fed. Rep. of Germany

GHANA

Dr. John K. Obinim
Deputy Director
Veterinary Services Department
Ministry of Agriculture
P.O. Box M161
Accra, Ghana

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Mr. Imre Takacs
First Secretary of Agriculture Affairs
Embassy of Hungary
3910 Shoemaker St., N.W.
Washington, D.C., 20008
USA

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

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

Dr. Thomas B. Barragry
Lecturer in Veterinary Pharmacology,
Toxicology and Therapeutics
Faculty of Veterinary Medicine
University College Dublin
Ballsbridge
Dublin 4, Ireland

JAPAN
JAPON

Mr. M.D. Hiroshi Inaba
Chief
Office of Health Food Management
Food Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Mr. Kiyotaka Mukai
Chief
Feed Additives Section
Pharmaceutical Affairs Office
Animal Health Division
Livestock Industry Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
No. 1, 2-chome, Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

JAPAN (Cont.)

Mr. Yasumasa Kido
Director
Analytical Chemistry Department
Research Institute Foundation for Animal
Science in Biochemistry and Toxicology
2277 Shimokuzawa
Sagamihara City
Kanagawa Prefecture, Japan

Dr. Hiroshi Tachi
Technical Adviser
Corporation Japan Veterinary Pharmaceutical
Association
Baji-Chikusan Kaikan
1-2 Kanda
Surugadai
Chiyodaku, Tokyo, Japan

Mr. Kenji Ishii
Adviser of Japanese Ministry of Health and
Welfare
Embassy of Japan
1001 Connecticut Avenue, N.W.
Suite 704
Washington, D.C., USA

KENYA
KENIA

Mr. J.M. Nganga
Chief
Hygiene Officer
Veterinary Laboratories
P.O. Kabete
Nairobi, Kenya

KOREA, Rep. of
COREE, Rep. de
COREA, Rep. de

Dr. Sang-Woo Park
Agricultural Attaché
Embassy of Republic of Korea
2320 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

KUWAIT
KOWEIT

Dr. Jaafar Suleiman Dawood
Deputy Chief Preventive Medicine
Ministry of Health - Kuwait
P.O. Box 48999
Alsabahxia, Kuwait

Mr. Yacoub Khalid Almutawa
Director of Public Health Laboratory
Ministry of Health - Kuwait
P.O. Box 5
Alsabahxia, Kuwait

KUWAIT (Cont.)

Dr. Sultan Ahmed Al-Sultan
Director of Animal Health Department
Agriculture affairs and Fish Resources
Authority
P.O. Box 21422
Safat, Kuwait

MADAGASCAR

Mr. Ralison René Gilbert
Counselor for Economic and Commercial
Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

MEXICO
MEXIQUE

Mr. Jorge L. Ymay Seemann
Secretaría de Agricultura y Recursos
Hidráulicos
Jefe del Departamento de Productos
Químico-Farmacéuticos y Determinación
de Tóxicos
Guillermo Perez Valenzuela No. 127
Coyoacan, 04000 D.F., Mexico

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Mr. C.C.J.M. van der Meijs
Ministry of Agriculture and Fisheries
Director, Nutrition and Quality Affairs
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague, Netherlands

Mr. L. Zegers
Ministry of Welfare, Health and Cultural
Affairs
Chief Officer, Veterinary Inspection
P.O. Box 439
2260 AK Leidschendam, Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Mr. A.I. McKenzie
Assistant Director (Technical Services)
Meat Division
Ministry of Agriculture and Fisheries
Private Bag
Wellington, New Zealand

Mr. D.E. Easingwood
Registrar
Animal Remedies Board
Animal Health Division
Ministry of Agriculture and Fisheries
Private Bag
Wellington, New Zealand

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Dr. J.A. Race
Food Control Board
Codex Alimentarius
P.O. Box 8139 Dep.
0033 Oslo 1, Norway

Dr. M. Yndestad
Professor
Directorate of Health
P.O. Box 8128 Dep.
0032 Oslo 1, Norway

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

POLAND
POLOGNE
POLONIA

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

Dr. Janusz Mazurek
Director
Department of Veterinary Medicine
Ministry of Agriculture, Forestry and Food
Economy
St. Wspolna 30
00-930 Warszawa, Poland

SENEGAL

Mr. François Abiola
Minister of Public Health
Office of Hygiene and Sanitary Protection
Division of Food and of Applied Nutrition
of Senegal
Ecole Inter-Etats de Science et Médecine
Vétérinaire
B.P. 5077
Dakar, Senegal

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Mr. José Luis Gomez Lopez
Consejero Técnico
Secretaría de Estado para la CEE
Ministerio de Asuntos Exteriores
Cl. Francisco Silvela No. 82
Madrid, Spain

SPAIN (Cont.)

Mr. Francisco Montalvo
Jefe del Servicio de Alimentos de Origen
Animal
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, 18-20
Madrid 28014, Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mr. Erland Paajarvi
Head of Hygiene Department
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

Mr. Ake Rutegard
Veterinary Surgeon
Swedish Farmers' Meat Marketing Association
S-121 86 Jhanneshow, Sweden

Mr. Eric Skoglund
Veterinary Counselor
Head of General Veterinary Division
National Board of Agriculture
S-551 83 Jonkoping, Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. St. Hasler
Vice-directeur
Office Vétérinaire Fédéral
Schwarzenburgstrasse 161
CH-3097 Liebefeld, Switzerland

Mr. O. Bindschedler
Regulatory Affairs Department
NESTEC SA
CH-1800 Vevey, Switzerland

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

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Dr. Malinee Limpoka
Associate Professor
Department of Pharmacology
Kasetsart University
Bangkok 10900, Thailand

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Mr. Orhan Turkoz
Agricultural Counselor
Embassy of Turkey
2523 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Mr. C.A. Cockbill
Head of Food Standards Division
Ministry of Agriculture, Fisheries & Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1P 2AE, United Kingdom

Mr. A.N. Christie
Senior Veterinary Officer
Meat Hygiene Section
M.A.F.F. Tolworth Tower
Surbiton Surrey, United Kingdom

Dr. Geoffrey E. Diggle
Senior Medical Officer
Toxicology Division
DHSS, Hannibal House
Elephant & Castle
London SE1, United Kingdom

Mr. Bryan Harding
Agricultural Attaché
British Embassy
3100 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008, USA

Mr. A.R.M. Kidd
Head, Medicines Unit
Central Veterinary Laboratory, New Haw
Weybridge, Surrey
United Kingdom

Dr. M.E. Knowles
Head of Food Science Division
Ministry of Agriculture, Fisheries & Food
Great Westminster House
Horseferry Road
London SW1P 2AE, United Kingdom

Mr. G.A. Morris
NAOH Representative
Head of Regulatory Affairs
Coopers Animal Health Ltd.
Berkhamsted Hill
Berkhamsted, United Kingdom

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

Dr. Gerald B. Guest
Director, HFV-1
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857, USA

UNITED STATES (Cont.)

Dr. Richard Ellis
Director, Chemistry Division
Food Safety and Inspection Service, Science
U.S. Department of Agriculture
Room 405, Annex Building
300 12th Street, SW
Washington, DC 20250, USA

Dr. Suzanne Fitzpatrick
Special Assistant, HFV-1
Office of the Director
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857, USA

Dr. Robert Livingston
Director, Division of Drug
Manufacturing and Controls, HFV-140
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857, USA

Dr. Gerald Moy
Multilateral Desk, HFY-50
International Affairs Staff
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857, USA

Dr. William H. Dubbert
Assistant Deputy Administrator
Food Safety and Inspection Service, Science
U.S. Department of Agriculture
Room 404, Annex Building
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, USA

Dr. Alex Apostolou
Director, Division of Drug
and Environment Toxicology, HFV-150
Office of New Animal Drug Evaluation
CVM/FDA
5600 Fishers Lane
Rockville, Maryland 20857, USA

Ms. Adrienne Dern
Director of International
and Section Activities
Animal Health Institute
Box 1417-D50
Alexandria, Virginia 22313, USA

Mr. John T. Craig
AHI Representative
Director, Corporate Regulatory Affairs
Animal Products Group
International Minerals & Chemical Corp.
P.O. Box 207
Terre Haute, Indiana 47808, USA

UNITED STATES (Cont.)

Mr. C. W. McMillan
President
McMillan and Farrell Associates
2021 K Street, N.W.
Suite 306
Washington, D.C. 20006, USA

Dr. Steve Sundlof
American Veterinary Medical Association
College of Veterinary Medicine
Box J-137
University of Florida
Gainesville, Florida 32610, USA

Philip C. Olsson, Esquire.
U.S. Meat Export Federation.
Washington Counsel
Olsson and Frank, P.C.
Suite 400
1029 Vermont Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20005, USA

Dr. Frank Mulhern
National Pork Producers Council
Suite 200
1015 Fifteenth Street, N.W.
Washington, D.C. 20005, USA

Dr. George D. Wilson
Vice President
Science and Prepared Meats
American Meat Institute
P.O. Box 3556
Washington, D.C. 20007, USA

Dr. Donald L. Houston
Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 10150, USA

Mr. Eddie Kimbrell
Deputy Administrator
for Commodity Services
Agricultural Marketing Service
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250, USA

UNITED STATES (Cont.)

Mr. Charles W. Cooper
Assistant Director, HFF-1
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. Herbert Blumenthal
Director, Division of Toxicology, HFF-150
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. Larry Miller
American Veterinary Medical Association
Suite 828
1522 K Street, N.W.
Washington, D.C. 20005, USA

Ms. Sharon Sachs
Public Affairs Specialist
Information and Legislative Affairs
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250, USA

Mr. Yuen-Gi Yee
Head, Audiovisual Unit
Information and Legislative Affairs
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250, USA

Mr. James R. Brooker
Fishery Products Inspection and
Safety Division
U.S. Department of Commerce
1825 Connecticut Ave. N.W.
Suite 814
Washington, D.C. 20235, USA

Dr. Robert W. Weik
Assistant to the Center Director, HFF-4
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, D.C. 20204, USA

ZIMBABWE

Dr. D. Knottenbelt
Lecturer Veterinary Sciences
University of Zimbabwe
Department of Clinical Veterinary Studies
P.O. Box M.P. 167, Mount Pleasant,
Harare, Zimbabwe

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE
INDUSTRIES (IFG)

Mr. Charles Feldberg
CPC International, Inc.
V. P. Health, Safety and Quality Assurance
Englewood Cliffs
New Jersey 07632, USA

INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY
MANUFACTURERS OF AMERICA (IFGMA)

Mr. Sherwin Gardner
Vice President
Science and Technology
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Ave., Suite 800
Washington, D.C. 20007, USA

Dr. Crystal Willis
Science Associate
Grocery Manufacturers of America, Inc.
1010 Wisconsin Ave., Suite 800
Washington, D.C. 20007, USA

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. W. Heeschen
Institute für Hygiene
Bundesanstalt für Milchwissenschaft
Postfach 6069
D-2300 Kiel 14
Fed. Rep. of Germany

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS
(AOAC)

Mr. David MacLean
Executive Director
Association of Official Analytical Chemists
(AOAC)
1111 North 19th Street
Suite 210
Arlington, VA 22209
USA

Ms. Rita Comotto Bahner
Assistant Executive
Association of Official Analytical Chemists
(AOAC)
1111 North 19th Street
Suite 210
Arlington, VA 22209
USA

Ms. Nancy Palmer
Publications Manager
Association of Official Analytical Chemists
(AOAC)
1111 North 19th Street
Suite 210
Arlington, VA 22209, USA

ANIMAL HEALTH INSTITUTE (AHI) INTERNATIONAL

Dr. Gordon Kemp
Director, Scientific Liaison
Agricultural Products Research and
Development
Pfizer Central Research
Groton, Connecticut 06340
USA

Dr. Brian Bagnall
AHI Representative
Director, Applebrook Research
Center and Technical Services
Smithkline Animal Health Products
1600 Paoli Pike
West Chester, Pennsylvania 19380
USA

Dr. Jerry Brunton, V.M.D.
Vice President - Scientific Activities
Animal Health Institute
119 Oronoco Street
Box 1417-D50
Alexandria, Virginia 22313
USA

BUREAU EUROPEEN D'INFORMATION POUR LE
DEVELOPPEMENT DE LA SANTE ANIMALE (DSA)

Dr. Jean-Claude Bouffault
Vice-President of DSA
Rue Defacqz, 1/Box 8
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Mireille Chaton-Schaffner
Smithkline AHP
Avenue Louise, 287/Bte 13
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Jean-Pierre Raynaud
Director Research and Development
Pharmaceuticals
Rhône Merieux
4, Chemin du Calguet
F-31057 Toulouse Cedex
France

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL
INDUSTRIES' ASSOCIATIONS (EFPIA)

Dr. D.J.S. Miller
Chairman Animal Health Committee
Sandoz Pharmaceuticals
Animal Health and Nutrition International
98 The Centre
FELTHAM
Middlesex TW13 4 EP, United Kingdom

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES (EEC)

Dr. Gerald Hudson
Head of Division
Directorate-General for Agriculture
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
B-1049 Brussels, Belgium

EEC (Cont.)

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

Mr. Luigi Cisnetti
Principal Administrator
General Secretariat of the E.E.C. Council
170, Rue de la Loi
B-1098 Brussels, Belgium

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS'
UNIONS (IOCU)

Ms. Ellen Haas
Executive Director
Public Voice for Food and Health Policy
1001 Connecticut Avenue, N.W., Suite 522
Washington, D.C. 20036, USA

Ms. Patricia B. Kelly
Director of Communications
Public Voice for Food and Health Policy
1001 Connecticut Avenue, N.W., Suite 522
Washington, D.C. 20036, USA

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Dr. Louis Blajan
Director General
Office International des Epizooties
12, Rue de Preny
F-75017 Paris, France

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
REPRESENTATIVES

Dr. J. Dunne
Chief
Pharmaceutical Unit
WHO
1211 Geneva 27
Switzerland

Dr. J. Debbie
Veterinary Public Health
WHO
1211 Geneva 27
Switzerland

Dr. G. Vettorazzi
Senior Toxicologist
International Programme on Chemical Safety
Division of Environmental Health
WHO
1211 Geneva 27
Switzerland

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Ms. Sonia Delgado
Pan-American Health Organization (PAHO)
525 23rd St., N.W.
Washington, D.C. 20023
USA

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mrs. Barbara Dix
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Mr. James M. Hutchinson
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Mr. John Lupien
Chief
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

U.S. SECRETARIAT

Mrs. Rhonda Nally
Office of the Administrator
Policy and Planning Staff
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 4435, South Building
Washington, D.C. 20250
USA

DISCURSO DE APERTURAPOR EL DR. DONALD L. HOUSTON, ADMINISTRADORFSIS (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos)

Buenos días y bienvenidos a los Estados Unidos. Ciertamente es un placer para mí abrir esta histórica primera reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, creado hace poco más de un año en la 16ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

La numerosa asistencia a esta reunión es una medida de la importancia de nuestra tarea. Esperamos que el recuento final muestre al menos 33 países representados, 10 organizaciones observadoras y un total de por lo menos 130 participantes. Esta numerosa participación es testimonio de la importancia del tema y del interés de muchos países de contribuir a hallar soluciones a los problemas que enfrentamos en la actualidad.

La Comisión del Codex Alimentarius es el principal foro internacionalmente reconocido para resolver los aspectos del comercio de alimentos que también afectan a la inocuidad de los alimentos, y la reunión de hoy, por supuesto, no es la primera iniciativa del Codex destinado a tratar el tema de los residuos de medicamentos veterinarios. Dos organismos de las Naciones Unidas, la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) - así como la Comisión misma - han reconocido desde hace tiempo la importancia del tema desde muchos puntos de vista.

Salud pública, comercio e inquietudes de los consumidores

En primer lugar, los residuos de medicamentos veterinarios constituyen una persistente preocupación de salud pública con respecto a la cual nunca deberíamos quedar satisfechos. En segundo lugar, las diferencias que existen entre los países en cuanto al empleo y la reglamentación de diversos medicamentos y hormonas animales presentan inquietantes repercusiones para el comercio mundial. Como lo ha reconocido la Comisión, el empleo de métodos de análisis cada vez más sensibles puede obstaculizar el comercio hacia aquellos países que imponen innecesariamente una tolerancia "cero" para ciertos residuos. Desafortunadamente, los avances de la ciencia pueden utilizarse en forma punitiva, como barreras técnicas al comercio.

Quizá si este comité se hubiera constituido hace cinco años, mi país - y posiblemente los de ustedes - no se vería en la necesidad de resolver las dificultades comerciales que enfrenta en la actualidad.

Por último, los residuos de medicamentos veterinarios constituyen una importante preocupación de los consumidores. Muchos de esos consumidores están muy mal informados, y pueden definir con demasiada ligereza a los residuos como que siempre constituyen un "problema" más bien que como una "preocupación" necesaria. Empero, ¿quién puede realmente culparles de esa percepción a raíz del irresponsable uso del dietilstilbestrol (DES) efectuado hace alrededor de 30 años? No fue hasta 1979 que el último país importante prohibió el empleo del DES, y aún hoy enfrentamos el "residuo de salud pública" de ese empleo. Este problema, por lo tanto, proyecta en la mente de numerosos consumidores una sombra mucho mayor que las décadas de adecuado y juicioso uso de preparaciones veterinarias que le han seguido. No podemos olvidar esa sombra: debemos hallar la forma de disiparla a través de la educación.

Sentando las bases

Reconociendo la importancia de los armoniosos y positivos enfoques internacionales de la prevención de niveles peligrosos de residuos de medicamentos en los productos alimenticios de origen animal, los grupos científicos y técnicos internacionales han debatido diversos aspectos del tema durante los últimos 25 años.

Muchas de esas reuniones se han celebrado en el marco del Codex, en especial el Comité Conjunto de Expertos sobre Aditivos de los Alimentos de la FAO/OMS. El Comité de Expertos ha considerado las repercusiones toxicológicas del empleo de varias de las sustancias que nos preocupan en la actualidad. Por ejemplo, ya en 1969 el Comité emitió un informe sobre la toxicología de los residuos de antibióticos.

Sin embargo, en la medida en que han adquirido mayor importancia la preocupación del público y las repercusiones sobre el comercio mundial, en esta década se ha intensificado el interés de la comunidad científica internacional y de los responsables de las reglamentaciones. Quizá han revestido singular importancia las tres reuniones de la Consulta Internacional sobre Registro de Productos Veterinarios celebradas en Columbia, Maryland (1983), Oslo (1984) y París (1986). También se da la bienvenida a la alianza entre ese grupo y la OIE.

El Comité de Expertos sobre Aditivos de los Alimentos se refirió también a las hormonas veterinarias en sus informes de 1981 y 1984. El informe de 1981 de un Grupo de Trabajo de la Organización Mundial de la Salud resumió ciertos aspectos relacionados con la salud de los residuos de anabólicos en la carne. Igualmente, el Simposio sobre Anabólicos en la Producción Animal de la OIE contribuyó a abrir el camino a la cooperación internacional.

Muchos de ustedes, presentes aquí hoy, han participado en esa labor fundadora anterior - efectuada o no en relación con el Codex - y merecen felicitaciones. A este respecto, me complace especialmente ver a los Doctores Crawford y Somogyi como Presidente y Relator, respectivamente, de esta reunión.

Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS

Esa labor básica culminó en la reunión de Roma de 1984 de la Consulta Conjunta de Expertos FAO/OMS sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. La Consulta, solicitada por la décimoquinta reunión de la Comisión, tuvo por mandato considerar el tema "urgente y oportuno" de los residuos de medicamentos veterinarios y proporcionar asesoramiento técnico y científico independiente a la Comisión. Las tareas específicas ante la Consulta fueron:

- a) Examinar los problemas relacionados con los residuos en los alimentos como resultado del empleo de medicamentos veterinarios y otros productos químicos en animales para la producción de carne;
- b) Asesorar a la Comisión del Codex Alimentarius sobre cómo considerar estos problemas;
- c) Examinar formas y medios para control regulador, y
- d) Sugerir prioridades para las sustancias que deberán considerarse.

Formación del CC/RVDF

La Consulta recomendó la formación de un nuevo comité permanente del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios (CC/RVDF) como el vehículo óptimo para alcanzar estos objetivos, y la Comisión aprobó por unanimidad la formación de este Comité en julio del pasado año.

Esta semana, el Comité considerará el mandato o ámbito de la labor, aprobados por la Comisión. Estas atribuciones son:

- 1) Determinar las prioridades en la consideración de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- 2) recomendar los niveles máximos de residuos de tales sustancias;
- 3) elaborar los códigos de prácticas que sean necesarios; y
- 4) determinar criterios para los métodos analíticos utilizados para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

La Comisión también pidió a la FAO y la OMS que considerasen la formación de un órgano de expertos apropiado que proporcione de vez en cuando asesoramiento científico independiente al Comité, según recomendó la Consulta.

Esta petición reconoce la naturaleza interdisciplinaria del estudio de los residuos de medicamentos veterinarios que no es lo mismo que la ciencia de la medicina veterinaria. En los días anteriores a la medicación masiva de los animales para carne, el veterinario puede haber sido el mejor analista de los residuos de medicamentos en los animales. Pero hoy, la respuesta a las numerosas preguntas relacionadas con las ramificaciones del uso de medicamentos veterinarios - incluyendo las hormonas - quizás se describa óptimamente como una nueva subdisciplina de la farmacología. El estudio también requiere las aptitudes de toxicólogos, científicos especializados en animales, microbiólogos, inmunólogos, químicos analíticos, bioquímicos, endocrinólogos, fisiólogos y otros expertos.

Programa

Y, así, nos encontramos hoy aquí para iniciar nuestra misión. El programa propuesto para la semana es amplio y ambicioso, pero creemos que podemos llevarlo a cabo.

Lista prioritaria de medicamentos. Los ojos del mundo están sobre nosotros, y creo que el desarrollo de una primera lista de medicamentos veterinarios para la revisión de su prioridad es un objetivo esencial si el Comité fuera a desempeñarse eficazmente a largo plazo. Es obvio que la mayoría de ustedes, si no todos, están de acuerdo. Muchos de los países representados hoy han presentado sus listas de prioridades de medicamentos veterinarios. Unos pocos ejemplos de los preparados de dichas listas son las hormonas como el trembolone y el estradiol; los medicamentos como el cloranfenicol; ciertos antihelmínticos y antibióticos; e incluso las sulfonamidas.

No obstante ello, antes de que podamos establecer la lista prioritaria del Comité, debemos convenir en los criterios para que un medicamento veterinario "sea incluido en la lista". Esos criterios incluirán, indudablemente, consideraciones de salud pública, comercio y viabilidad.

Una vez que hayamos convenido en los criterios y en el listado real de medicamentos prioritarios para su revisión, habremos dado un paso fundamental hacia la sana y ordenada determinación de las Ingestas Diarias Medias (IDM).

Comité Consultivo de Expertos. Otro punto del programa de importancia crítica es la naturaleza del comité consultivo de expertos y nuestra relación de trabajo con el grupo. Los continuos adelantos en los límites máximos del Codex para residuos (LMCR) en los medicamentos de importancia para la salud pública y el comercio, estarán enlazados de modo inextricable con los adelantos de este grupo. Se espera que el cuerpo consultivo de expertos determine:

- 1) la ingesta diaria admisible de los totales residuales del medicamento;
- 2) las dosis máximas de residuos de cada producto básico en el cual pudiera aparecer el medicamento;
- 3) el tiempo sin recibir el medicamento, de ser necesario, para cada especie; y
- 4) un método analítico recomendable para la vigilancia de los residuos del medicamento.

A fin de depurar el parecer del Comité sobre la constitución del cuerpo de expertos, así como de nuestra relación con el mismo, en esta semana formularemos muchas preguntas. Por ejemplo, ¿es viable reunir un comité consultivo de expertos sobre medicamentos veterinarios, nuevo e independiente? ¿O debemos continuar dependiendo del Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios, al menos por el momento? ¿Puede el grupo de expertos reunirse anualmente? ¿Debe esperarse que el grupo de expertos examine los medicamentos en el orden prioritario que convengamos? Y ¿cuál es la mejor manera de asegurar la publicación oportuna de monografías que serán necesarias para el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios para mantener su impulso en la tramitación de este tema cuyo momento ha llegado?

También debe manifestarse que para llegar a los IDA apropiados del Codex puede requerirse el acceso a información protegida por patente. No se han publicado gran parte de los datos sobre la inocuidad de los productos alimenticios de origen animal que han recibido preparados de medicamentos veterinarios, aunque han sido presentados a los gobiernos para su consideración en el registro y obtención de patente de los medicamentos. No anticipamos problemas en este aspecto. Los representantes de la industria que participan del Codex como observadores, han demostrado hábilmente su dedicación total a este foro, que busca equilibrar los intereses de salud, nutrición, agricultura y comercio.

Métodos analíticos y toma de muestras. También tenemos planificado establecer procedimientos de trabajo para la selección de métodos analíticos y toma de muestras para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La Comisión ha recomendado que mantengamos una relación estrecha con el Comité sobre

Métodos de Análisis y Toma de Muestras, y que consideremos la labor ya emprendida por otros cuerpos, tales como el Consejo de Europa.

¿Cuál es nuestro punto de partida? ¿Podemos proceder con el desarrollo y ensayo de la metodología para la evaluación directa de la toxicidad de pequeñas cantidades de residuos? ¿Quedan interrogantes sobre la dosis apropiada de inseguridad en el establecimiento de los planes de toma de muestras? ¿Cómo podemos ser sensitivos a los limitados recursos y experiencia de los países en desarrollo en el análisis, mientras se incorpora la mejor metodología disponible? Estos son algunos de los interrogantes que trataremos esta semana.

Si me lo permiten, quisiera desviarme aquí para hablar de la educación pública. La Comisión ha recomendado una mayor educación pública sobre residuos, y es en este campo del análisis y toma de muestras que el público está, quizás, peor informado - y, por consiguiente, asustado. Quizás el concepto erróneo mayor sea el de que si queda algún residuo en el alimento, ese residuo debe ser peligroso. Dado que el residuo no estaría presente si no se emplearan medicamentos veterinarios, el consumidor llega a la conclusión equivocada de que los productos de animales criados sin estos medicamentos podrían ser inoñosos.

En los Estados Unidos, un número de consumidores compra productos de animales supuestamente criados sin el empleo de antibióticos u hormonas. Esta tendencia, aunque pueda ser inofensiva, presenta sus propios problemas de regulación. ¿Reciben los consumidores lo que el rótulo o la publicidad dice que reciben? ¿Ponen algunos de ellos (personas con hipersensibilidades, por ejemplo) demasiada confianza en el producto "exento de residuos"? Lamentablemente, aunque no se nos han planteado todavía problemas, la tendencia es tal que se ofrecen enormes oportunidades para los poco escrupulosos.

Pero esa mismatendencia también indica que todos nosotros en el ramo de los medicamentos veterinarios tenemos que considerar más seriamente este problema de la percepción del público. En vez de quejarnos sobre la falta de conocimiento de los consumidores acerca de la diferencia entre un método cualitativo y un método cuantitativo, entre un nivel de acción y una tolerancia, tenemos que tratar de comenzar a explicar los aspectos prácticos y necesarios del análisis de residuos y la toma de muestras. En el pasado, la percepción pública ha desempeñado un papel en la erección de barreras técnicas al comercio, y podría hacerlo de nuevo.

Códigos de prácticas. El uso ilegal o inadecuado de los medicamentos veterinarios también puede surtir un efecto muy directo sobre el comercio. Esta semana comenzaremos a considerar la necesidad de códigos de prácticas para los usuarios de medicamentos veterinarios. Dichos códigos se aplicarían por supuesto tanto a los productores como a los veterinarios. Los medicamentos veterinarios se utilizan para el tratamiento de las enfermedades, pero también se emplean para fines varios tales como prevención de las enfermedades, promoción del crecimiento, control de la reproducción y reducción de la tensión antes del sacrificio.

Los códigos de prácticas del Codex - fundamentalmente las buenas prácticas manufactureras - se han utilizado en todo el mundo para capacitar al personal alimentario. Muchos consideran que los códigos de prácticas perdurarán como la

contribución más importante de la Comisión a la seguridad alimentaria. Sin embargo, los códigos de prácticas para el empleo de medicamentos veterinarios tendrían un carácter muy diferente de los códigos existentes de prácticas, que están muy orientados a la higiene y la salubridad.

Los códigos de prácticas para los usuarios de los medicamentos veterinarios pudieran ser muy útiles, en el marco de un sistema regulador sólido, para disuadir el abuso no intencionado de los medicamentos veterinarios, aunque no es probable que impidan el abuso deliberado. Proporcionarían asesoramiento principalmente sobre los procedimientos tendentes a lograr el más bajo contenido de residuos posibles y sobre medidas apropiadas para control de los residuos. Sin embargo, las delegaciones tienen puntos de vista diferentes sobre la necesidad de códigos oficiales de prácticas, su ámbito de aplicación y las dificultades prácticas que entran en juego en su elaboración. Esta semana, esperamos hallar un punto común de partida en el que todos podamos convenir.

Clausura

Por casi un cuarto de siglo, la Comisión del Codex Alimentarius ha servido de foro internacional en el que los legisladores, científicos y hombres de negocios pudieron hallar un terreno común en relación con las cuestiones del comercio alimentario que son también cuestiones de seguridad de los alimentos.

El éxito del Codex se ha reflejado en cierto sentido en el número de comités clausurados por haber concluido su labor. Sin embargo, este éxito también se mide en trabajos iniciados. Toda institución ha de cambiar para responder a las necesidades de la época, o no sobrevivirá. Y si bien hay quienes pueden afirmar que el Codex no es realmente una institución sino una comunidad, creo que pocos de nosotros diríamos que la formación de este comité es una señal de que la Comisión del Codex Alimentarius es tan vital - y tan esencial y llena de vida - como lo era en 1962.

Tenemos trabajo que hacer; prosigamos pues. Muchas gracias.

ALINORM 87/31

APENDICE III

MEDICAMENTOS CUYA INCLUSION EN LA LISTA PRIORITARIA
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SE PROPONE

En respuesta a la circular CL 1986/2 (RVDF) y durante la primera reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, los países y organizaciones internacionales que se indican a continuación propusieron que se incluyeran los siguientes medicamentos veterinarios en la lista prioritaria de medicamentos veterinarios que habían de evaluarse:

Argentina, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, República Popular de China, Cuba, Francia, República Federal de Alemania, Ghana, Irlanda, Japón, Kenya, Malasia, México, Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Polonia, Senegal, España, Suecia, Trinidad y Tabago, Reino Unido, Estados Unidos de América y Zimbabwe.

Se propusieron los medicamentos veterinarios siguientes para incluirlos en la lista prioritaria (Véanse documentos CX/RVDF 86/4 Add.1 y Parte II, documentos de sala 1 y 2 y párr. 163 del informe).

1. ARGENTINA

Sulfonamidas

- Sulfadimetoxina
- Sulfametazina
- Sulfatiazol
- Sulfaquinoxalina

Antibióticos

- Cloranfenicol
- Neomicina
- Eritromicina
- Penicilina
- Tetraciclina
- Oxitetraciclina
- Clorotetraciclina

Hormonas

Se propone que se formule una definición del compuesto químico y sus sustratos, cuando sea necesario determinar cantidades, en los siguientes grupos de sustancias: estrógenos, andrógenos, progesterones, corticosteroides y prostaglandinas.

Antihelmínticos

- Albendazol
- Criomazina
- Fenbendazol
- Ivermectin
- Losalocida
- Levamisol

2. AUSTRALIA

- Antibióticos, en especial cloranfenicol
- Hormonas estimulantes del crecimiento
- Sulfonamidas
- Nitrofuranes
- Antihelmínticos
- Dimetridazol
- Tranquilizantes
- Criomacina
- Febantel
- Clobantel

3. BELGICA

- Antibióticos y compuestos antimicrobianos que puedan desencadenar reacciones de hipersensibilidad y generar fenómenos de resistencia
- Nitrofuranes
- Cloranfenicol (anemia aplástica)
- Neurolépticos y betabloqueantes
- Hormonas
- Antihelmínticos (propiedades embriotóxicas de los bencimidazoles)

4. BRASIL

- Antibióticos (en especial cloranfenicol)
- Agentes anabólicos
- Sulfonamidas; p.ej., sulfametacina
- Nitrofuranes
- Bencimidazoles
- Nitroimidazoles
- Tintas sintéticas utilizadas como marcadores y como agentes terapéuticos
- Carbadox
- Criomacina

5. CANADA

- Quinoxolina (carbadox)
- 5-nitroimidazol (dimetridazol, ipronidazol y ronidazol)
- Hormonas utilizadas como anabolizantes
- Nitrofuranes
- Sulfametacina

6. CHILE

- Sustancias anabólicas a base de hormonas sintéticas y agentes xenobióticos, tales com zeranol, trembolona y melengesterol
- Antiparasitarios para uso externo e interno especialmente organosfosfatos e hidrocarburos clorados
- Coccidiostáticos
- Antibióticos

7. REPUBLICA POPULAR DE CHINA

- Antibióticos (cloranfenicol, penicilinas, estreptomicina, tetraciclinas, oxitetraciclinas)
- Sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametacina, sulfaquinoxalina)
- Nitrofuranes
- Clopidol
- Amprolio
- Antihelmínticos (levamisol)
- Plaguicidas (entre ellos DDT e hidrocarburos clorados)

8. CUBA

Cuba está de acuerdo con la lista de sustancias propuesta por la Consulta de Expertos (Sección 8 del Documento Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N°32)

- Antibióticos (en especial cloranfenicol)
- Agentes anabólicos
- Sulfonamidas; p.ej. sulfametacina
- Nitrofuranes
- Bencimidazoles
- Nitroimidazoles
- Tintas sintéticas utilizadas como marcadores y como agentes terapéuticos
- Tranquilizantes y bloqueantes beta-adrenogénicos

- y
- Carbadox
 - Criomazina

9. FRANCE

Está de acuerdo con la lista de sustancias propuesta por la Consulta de Expertos (véase párr. 8 (Cuba)) y propuso la lista siguiente:

- Antibióticos
- Sulfonamidas
- Nitrofuranes
- Bencimidazoles
- Tranquilizantes y beta-bloqueantes

10. REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA

a) Sustancias de máxima prioridad:

- Cloranfenicol
- Antibióticos betalactámicos - Ampicilina, amoxilina, cloxacilina, dicloxacilina, oxacilina, bencilpenicilina, fenoximetilpenicilina, fenetamato hidroyoduro, clemizole penicilina
- Tetraciclinas - Tetraciclina, clorotetraciclina, rolitetraciclina, oxitetraciclina
- Antibióticos macrólidos - Eritromicina, oleandomicina, espiramicina, tilosina, kitasamicina
- Sulfonamidas: Sulfametacina, sulfaquinoxalina, sulfacloropirinacina, sulfadiacina, sulfameracina, sulfatiazol, sulfadoxina, sulfadimetoxina, sulfametoxipiridacina, ácido sulfaxólico, sulfaguanidina, formosulfatiazol, succinilsulfatiazol, ftalisulfatiazol, sulfametizol, sulfametoazol, sulfapiridina, sulfanilamida, sulfafenazol, sulfatolamida, sulfizomidina, sulfaetoxipiridacina, sulfalene, sulfaperina
- Antibióticos aminoglucósidos - Destomicina A, estreptomina, dihidroestreptomina, gentamicina, kanamicina, neomicina, paromomicina, espectinomina, apramicina
- Nitrofuranes - Nitrofuratiacida, furazolidona, nitrofurantoina, nitrofurazona, furaltadona, nifurpracina
- Trimetoprim
- Antibióticos polipeptídicos - Polimixina B, colistina
- Lincomicina
- Rifamicina
- Tiamulina
- Fenotiacinas - Acepromacina, cloropromacina, propionilpromacina, triflupromacina, protipendil
- Griseofulvin
- Pirimetamina
- Imidazoles - Levamisol, tetramisol
- Antihelmínticos - Diclorvos, triclorfon
- Nitroimidazoles - Riniadazol, ipronidazol, dimetridazol, mitronidazol
- Glucocorticoides - Dexametasona, triamcinolona, acetonoide, flumetasona
- Azaperone (tranquilizante)
- Carazolol (Bloqueantes β -adrenérgicos)
- Antihistamínicos - Mepiramina, metapirilene
- Pirazolonas - Aminofenazona, dipirona, fenilbutazona, fenazona
- Violeta de metilo
- Bencimidazoles - (Tiabendazol), parbendazol, cambendazol, albendazol, fenbendazol, oxfendazol, mebendazol, flubendazol
- Fenbatel
- Xilacina
- Dapsona
- Fasciolicidas - Oxiclozanida, rafoxanida, brotianida, bromfenofos, niclofolán, bitionol, hexaclorofeno, nitroxinilo, hexacloroetano
- Diaverdine
- Nistatina, anfotericina B
- Tetraclorvinfos

b) Sustancias de prioridad secundaria

- Foxim, cumafos
- Hexaclorociclohexano, bromocileno
- Piperonil butóxido, diazinon = dimpilato
- Arecolina, praziquantel, piperacina, dietilcarbamacina, kamala (agentes endoparasitarios)
- Amidas cíclicas - Morantel, pirantel
- Prednisolona, prednisona
- Etinilestradiol (VO)
- 19-norandrostenolona dodecanoato, medroxiprogesterona acetato, 19-norandrostenolona decanoato
- Clormadinona acetato
- Prostaglandinas - Prostalene, tiaprost, fluprostenol, clorprostenol, prostianol
- Benzotiadiazinas - Hidroclorotiacida, bencilhidroflumetiácida, triclorometiácida
- Acetanilida, fenacetín, acetaminofeno, paracetamol (derivados de la anilina).
- Acido arsanílico, 8-hidroxiquinolina, mercurio, clenbuterol, furosemida, isoxuprina, estriquina, veratrim viride, ergotamina

11. GHANA

Tripanocida: Isometamidio, protidio, pro salt de sulfato de quinuronio, aceturato de dimipaceno, imidocarb, tripán azul

12. IRLANDÁ

- Hormonas prohibidas: estilbenos, tirostáticos, trembolona, zeranol, otras sustancias que tengan efectos estrogénicos, androgénicos o gestagénicos
- Cloranfenicol
- Otros antibióticos y sustancias de acción antimicrobiana

13. JAPON

Antibióticos:

- Oxitettraciclina
- Clorotetraciclina
- Tilocina
- Penicilina
- Espiramicina
- Cloranfenicol

Sustancias antibacterianas

- Furazolidona (nitrofuranes)
- Sulfamonometoxina
- Sulfadimetoxina
- Tianfenicol
- Olaquinox
- Carbadox

Hormonas estimulantes del crecimiento y corticosteroides

Antimicóticos y antiparasitarios:

- Clopidol
- Tiabendazoles

14. KENYA

Kenya (hablando en nombre de los países de la región de Africa) propuso acaricidas (organofosfatos e hidrocarburos clorados) y apoyó a Ghana que había propuesto tripanocidas (véase el párr. 11 (Ghana)).

15. MALAYSIA

- Antibióticos (v.gr. tetraciclinas, cloranfenicol)
- Agentes anabólicos
- Sulfonamidas
- Nitrofuranes
- Acaricidas, entre ellos el DDT y otros hidrocarburos clorados.

16. MEXICO

- Antibióticos (penicilina, estreptomina, tetraciclina, eritromicina, cloranfenicol, novobiocina)
- Agentes anabólicos a base de hormonas
- Colores sintéticos utilizados como agentes terapéuticos o como aditivos alimentarios

17. PAISES BAJOS

- Antibióticos (cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clorotetraciclina)
- Sulfonamidas

18. NUEVA ZELANDIA

Agentes anabólicos, en particular:

- hormonas endógenas, cuyo ingrediente activo es una sustancia natural, por ejemplo, el estradiol - 17B, la progesterona y la testosterona (en Nueva Zelandia está prohibida la venta de todas ellas como estimuladores del crecimiento, pero se permite para fines terapéuticos veterinarios);
- Estilbenos estrogénicos y sus derivados (cuya venta está prohibida en Nueva Zelandia);
- Sustancias exógenas o xenobióticas, por ejemplo, el zeranol y el acetato de trembolona (en Nueva Zelandia sólo se vende el zeranol).
- Antibióticos.
- Otros medicamentos antimicrobianos.

19. NORUEGA

Antibióticos y otros medicamentos antiinfecciosos

- Oxitetraciclina
- Sulfadiazina
- Trimetoprim
- Nifurazolidona
- Cloranfenicol (debe examinarse la posibilidad de prohibir completamente el uso de este medicamento para uso veterinario)
- Penicilinas
- Estreptomicinas
- Sulfonamidas

Antiparasitarios, en especial:

- Coccidiostáticos (Amprolium etc.)
- Ivermectín
- Hexicida y otros agentes contra la sarna
- Derivados del imidazotiol, bencimidazoles y tetrahidropirimidinas
- Organofosfatos, incluido el metrifonato

Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central: Amperocid

20. POLONIA

- Cloranfenicol
- Sulfonamidas
- Anticoccidianos
- Hormonas estimuladoras del crecimiento

21. SENEGAL

Senegal propuso la evaluación de tripanocidas (véase párr. 11 (Ghana)).

22. ESPAÑA

- Agentes anabólicos
- Antibióticos (cloranfenicol y antibióticos betalactámicos)
- Sulfonamidas
- Nitrofuranes
- Nitroimidazoles
- Bencimidazoles
- Carbadox
- Antibióticos utilizados como aditivos en los países de la CEE

23. SUECIA

- Bencimidazoles
- Carbadox
- Cloranfenicol

23. SUECIA (Cont.)

- Agentes anabólicos
- Sulfonamidas

24. TRINIDAD Y TABAGO

- Cloranfenicol
- Tetraciclina
- Tilosina
- Penicilina y estreptomina
- Estilbestrol
- Dietilestilbestrol
- Tireostáticos y preparados afines para el tratamiento de la mastitis

25. REINO UNIDO

a) Evaluación de la exposición a los residuos a través de la alimentación:

- Agentes antimicrobianos: cloranfenicol, sulfonamidas y nitrofuranes
- Antihelmínticos a base de bencimidazoles
- Nitroimidazoles
- Carbadox
- Tranquilizantes y bloqueantes beta-adrenogénicos utilizados para facilitar el transporte de animales, sobre todo porcinos, para la matanza.

b) Evaluación de residuos de:

- Olaquinox
- Coccidiostáticos
- Agentes antimicrobianos que no figuran en la lista (a) y que se administran extensamente a los animales destinados a la producción de alimentos

26. ESTADOS UNIDOS

- Agentes anabólicos
- Nitroimidazoles
- Carbadox
- Cloranfenicol
- Sulfametacina

27. ZIMBABWE

Zimbabwe propone la evaluación de tripanocidas (véase párr. 11 (Ghana)).

28. FEDERACION EUROPEA DE ASOCIACIONES DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS (EFTIA)

- Efectos de dosis infra-bacteriostáticas de tetraciclina in vivo e in vitro, administradas por vía oral y, en su caso, conveniencia de fijar límites aceptables de inocuidad para los residuos de esos antibióticos.

28. FEDERACION EUROPEA DE ASOCIACIONES DE INDUSTRIAS FARMACEUTICAS (EFTIA) (Cont.)

- Antibacterianos del grupo de los nitrofuranes y los nitroimidazoles
- Cloranfenicol y tioanfenicol
- Carbaquinox y olaquinox

29. OFICINA EUROPEA DE INFORMACION PARA EL FOMENTO DE LA SANIDAD PECUARIA (DSA)

- Estimuladores del crecimiento (hormonas naturales y compuestos sintéticos que influyen en el metabolismo).