

# 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 91/31

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

19º período de sesiones

Roma, 1º-10 de julio de 1991

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

Washington, D.C., 24-27 de octubre de 1989

Nota: En este documento se incorpora la circular del Codex CL 1989/47-RVDF.

# 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

CX 4/60.2

CL 1989/47-RVDF

Diciembre 1989

A: - Puntos de contacto del Codex  
- Organismos internacionales interesados

DE: Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma

ASUNTO: Distribución del informe de la cuarta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (ALINORM 91/31)

... Se adjunta el informe de la cuarta reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Será examinado por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones, que habrá de celebrarse en Roma del 1º al 10 de julio de 1991.

A. CUESTIONES DE INTERES PARA LA COMISION PLANTEADAS EN EL INFORME DE LA CUARTA REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Se señalará la siguiente cuestión a la atención de la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones:

1. Proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos en el Trámite 8; párrs. 50-60 y Apéndice IV de ALINORM 91/31.

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas a los proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios, o hacer observaciones sobre los proyectos de límites máximos para residuos, deberán presentarlas por escrito de conformidad con la Guía para el Examen de Normas en el Trámite 8 (véase Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, séptima edición) y enviarlas al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, Italia, para el 28 de febrero de 1991.

B. DOCUMENTOS DE INTERES QUE HAN DE ELABORARSE PARA DISTRIBUIRLOS A LOS GOBIERNOS Y/O PARA QUE ESTOS FORMULEN OBSERVACIONES ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL CCRVDF

1. Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios (Estados Unidos); véanse párrs. 61-66 de ALINORM 91/31.
2. Informe resumido final relativo a la Encuesta sobre Estudios de Ingestas (Estados Unidos); véanse párrs. 67-69 de ALINORM 91/31.
3. Anteproyecto de glosario de términos y definiciones (Canadá); véanse párrs. 70-75 de ALINORM 91/31.
4. Informe sobre el Proyecto de Código de Prácticas para el Registro y Distribución de Medicamentos Veterinarios (OIE); véanse párrs. 80-82 de ALINORM 91/31;
5. Propuestas para adiciones a la Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios que Requieren ser Evaluados (Australia); véanse párrs. 97-113 y Apéndice VIII de ALINORM 91/31.

C. PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

1. Examen del informe final de la 34ª reunión del JECFA y anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 3 - ALINORM 91/31, párrs. 40-44 y Apéndice III

El Comité convino en examinar el informe de la 34ª reunión del JECFA (TRS 788 - distribuido aparte), y pedir observaciones al respecto, así como en relación con los LMRMV recomendados en el Trámite 3, para examinarlos en la quinta reunión del CCRVDF (1990), con miras a someter los LMRMV en el Trámite 5 al examen y aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones, en 1991.

2. Anteproyecto de Código de Prácticas para el control del uso de medicamentos veterinarios - ALINORM 91/31, párrs. 76-79 y Apéndice V

El Comité concluyó y convino en distribuir el Anteproyecto de Código de Prácticas, para nueva evaluación y observaciones, con miras a examinar, en la quinta reunión del Comité, un código revisado preparado por el Reino Unido.

3. Directrices propuestas para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos - ALINORM 91/31, párrs. 83-87 y Apéndice VII

El Comité acordó distribuir las Directrices propuestas, para que se formularan observaciones, en el entendimiento de que los Estados Unidos prepararían una versión revisada que se someterá al examen del Comité en su quinta reunión.

4. Examen de métodos de análisis y toma de muestras sobre la base de las respuestas al formulario de información sobre los métodos - ALINORM 91/31, párrs. 88-96 y Apéndice VII

El Comité acordó distribuir el Formulario de Información sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, en el que se detalla la información necesaria para establecer métodos adicionales, para que los gobiernos formulen sus observaciones.

Se invita a los gobiernos y los organismos internacionales que deseen presentar observaciones e información sobre las antedichas cuestiones a que las envíen para el 15 de mayo de 1990 y a las direcciones que se indican a continuación:

Para los puntos C1 y C3 supra:

Dr. Gerald B. Guest  
Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
U.S.A. (Telex No. 898488 PHS PKLN ROV; Telefax No. 301.443.3449)

Para el punto C2 supra:

Mr. C. Cockbill  
Head, Food Standards Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Ergon House, c/o Nobel House  
17 Smith Square  
London SW1P 2HX  
U.K. (Telex No. 21271; Telefax No. 238.6591)

Para el punto C4 supra:

Dr. Richard Ellis  
Director  
Chemistry Division  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 302, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A. (Telex No. 89491; Telefax No. 202.447.2257)

Remítase, además, una copia de las observaciones a la dirección siguiente:

Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
Italia (Telex Nº 610181 FAO I, Telefax Nº 6799563)

Resumen y conclusiones

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

- Tomó nota de que la Comisión había adoptado las definiciones propuestas para límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) y buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPUMV), (párr. 10).
- Tomó nota de que la Comisión había adoptado procedimientos para la elaboración de límites máximos del Codex para residuos de medicamentos veterinarios - Sección introductoria y aceptación de límites máximos del Codex para residuos de medicamentos veterinarios, (párrs. 11-12).
- Pidió al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros que se le mantuviera informado sobre la elaboración de un Código de Prácticas propuesto para la Acuicultura especialmente en relación con la posible formación de un Grupo de Trabajo del CCRVDF para elaborar una sección sobre el uso de medicamentos veterinarios en la acuicultura, (párrs. 16-17).
- Acordó devolver los siguientes proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios: albendazol, sulfadimidina y acetato de trenbolena al Trámite 3, para poder recabar observaciones adicionales, (párr. 44).
- Acordó que se remitieran varias sugerencias sobre las deliberaciones del JECFA a la 36ª reunión del JECFA, para su información y examen, (párr. 49).
- Acordó adelantar los siguientes proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios: cloranfenicol, estradio-17 beta, progesterona, testosterona y zeranol al Trámite 8, para que pudieran ser adoptados por la Comisión, (párr. 60).
- Acordó que los Estados Unidos prepararan un informe sobre la elaboración de un Compendio de medicamentos veterinarios para someterlo al examen del CCRVDF en su quinta reunión, (párr.66).
- Acordó que los Estados Unidos prepararan un informe resumido final relativo a la Encuesta sobre estudios de ingestas para someterla al examen del CCRVDF en su quinta reunión, (párr.69).
- Acordó que Canadá revisara el Glosario propuesto de términos y definiciones para distribuirlo a los gobiernos, con objeto de que formulen observaciones y se examine luego en la quinta reunión del CCRVDF, (párr. 75).

Resumen y conclusiones (Cont.)

- Acordó distribuir el Anteproyecto de Código de Prácticas para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios, elaborado por el Reino Unido, para someterlo a nueva evaluación y observaciones, con miras a examinar el Código revisado en la quinta reunión del Comité, (párr. 79).
- Acordó que la OIE presentara un informe sobre su elaboración de un Proyecto de Prácticas para el Registro y Distribución de Medicamentos Veterinarios al CCRVDF, en su quinta reunión, para información, (párr. 82).
- Acordó distribuir las Directrices Propeustas para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de medicamentos veterinarios en los alimentos, preparadas por los Estados Unidos, para nueva evaluación y observaciones, en el entendimiento de que la versión revisada será examinada por el Comité en su quinta reunión, (párr. 87).
- Acordó distribuir el Formulario de información sobre métodos de análisis y toma de muestras, en el que se detalla la información necesaria para métodos adicionales, para que los gobiernos formulen observaciones y se someta luego el examen del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, (párr. 95).
- Acordó distribuir un cuestionario para proponer la inclusión de sustancias en la Lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados, para someterla al examen del Grupo de Trabajo sobre Prioridades, (párr. 113).

INDICE

	<u>Párrafo</u>
INTRODUCCION .....	1-3
APERTURA DE LA REUNION .....	4-5
APROBACION DEL PROGRAMA .....	6-7
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR .....	8
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN LA COMISION	
- Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos .....	10-12
- Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas .....	13-14
- Comité Coordinador del Codex para Africa .....	15
- Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros .....	16-17
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES	
- Actividades conjuntas FAO/OMS .....	18
- Actividades de la OMS .....	19-20
- Organización Panamericana de la Salud .....	21
- Comunidad Económica Europea .....	22-25
- Oficina Internacional de Epizootias .....	26-30
- Consultation Mondiale de l'Industrie de la Santé Animale .....	31-34
- Federación Internacional de Lecherías .....	35-39
INFORME RESUMIDO Y PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PROPUESTOS POR EL JECFA EN SU 34ª REUNION .....	40-49
PROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PROPUESTOS POR EL JECFA EN SU 32ª REUNION .....	50-60
COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	61-66
ENCUESTA SOBRE LOS ESTUDIOS DE INGESTAS .....	67-69
GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES .....	70-75
CODIGO DE PRACTICAS PARA EL CONTROL DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	76-79
CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS .....	80-82
DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIOS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS .....	83-87
METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS .....	88-96
LISTA DE PRIORIDADES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS .....	97-113
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS .....	114-115
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION .....	116

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES
APENDICE II	- OBSERVACIONES DEL DR. LESTER M. CRAWFORD, ADMINISTRADOR DEL SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCION DE LOS ALIMENTOS, USDA
APENDICE III	- ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 3
APENDICE IV	- PROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 8
APENDICE V	- ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL CONTROL DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
APENDICE VI	- ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
APENDICE VII	- HOJA INFORMATIVA SOBRE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS
APENDICE VIII	- LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS

INTRODUCCION

1. La Cuarta Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos tuvo lugar en Washington, D.C. del 24 al 27 de octubre de 1989, por cortesía del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Gerald B. Guest, Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Asistieron a la reunión representantes y observadores de 37 países y 4 organizaciones internacionales.
2. La Reunión estuvo precedida por reuniones del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, bajo la presidencia del Dr. Richard Ellis (Estados Unidos), y del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, bajo la presidencia del Sr. Greg Hooper (Australia). Los informes de las reuniones de los grupos de trabajo fueron presentados a la Plenaria como temas 12 ( documento de sala Nº 8) y 13 (documento de sala Nº 9) del programa, respectivamente.
3. En el Apéndice I del presente informe figura la lista de los participantes en la reunión, incluidos los oficiales de la FAO y la OMS.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

4. Abrió la reunión el Dr. Lester M. Crawford, Administrador del Servicio de Inspección e Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. El Dr. Crawford destacó la importancia y la relevancia de las deliberaciones del Comité, en vista de los aspectos de comercio internacional involucrados, y señaló la necesidad de continuar la cooperación entre los gobiernos de los países miembros del Codex en las actividades futuras del Comité.
5. El Dr. Crawford también se refirió a la importancia que revisten las deliberaciones del Comité para el fortalecimiento de la relación entre el Codex y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio. En el Apéndice II de este informe se presenta el texto completo de las observaciones del Dr. Crawford.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del Programa)

6. El Comité tuvo ante sí el Programa Provisional de la Reunión (CX/RVDF 89/1 y Add. 1). La delegación de Noruega señaló que el tema 7 del programa, "Informe sobre el compendio de medicamentos veterinarios para las Américas", tenía en realidad un alcance mundial. El Comité estuvo de acuerdo con esta observación, y enmendó en consecuencia el título de este tema del programa.
7. El programa provisional fue aprobado con las enmiendas introducidas por el Comité.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)

8. El Comité nombró al Dr. Dieter Arnold, de la República Federal de Alemania, para que desempeñara las funciones de relator de la reunión.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN EL 18º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS (Tema 4 a) del programa)

9. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 89/2, en el que se resumían las siguientes cuestiones de interés para el Comité planteadas en el 18º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 89/40).

Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

10. El Comité tomó nota de que la Comisión decidió adoptar la definición propuesta para "nivel máximo de residuos", en el entendimiento de que se cambiará el texto de la definición como sigue: "límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios" (LMRMV). La Comisión decidió también aprobar el proyecto de definición de "buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios" (párrs. 210-214 de ALINORM 89/40).



11. El Comité tomó nota de que la Comisión había aprobado ambos procedimientos de determinación de los límites máximos del Codex para residuos de medicamentos veterinarios, en el entendimiento de que podrían omitirse los trámites 6 y 7 si así lo decidía la Comisión por mayoría de dos tercios de votos y en vista de las revisiones relativas a la aceptación de las normas por agrupaciones económicas regionales (párr. 215 y 216 de ALINORM 89/40).

12. El Comité tomó nota de que la Comisión había adoptado procedimientos para la aceptación de los LMRMV del Codex, en el entendimiento de que los cambios adoptados por la Comisión en relación con los tipos de aceptación para los límites máximos de residuos del Codex para residuos de plaguicidas también se aplicarían a los procedimientos de aceptación del CCRVDF (párr. 217 de ALINORM 89/40).

#### Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

13. Se informó al Comité de que la Comisión había aprobado la clasificación de alimentos y piensos elaborada por el CCPR, que podría ser útil a otros comités del Codex en relación con los contaminantes o los residuos de medicamentos veterinarios. El Comité expresó su acuerdo con la sugerencia de la delegación de Australia de que las definiciones propuestas en la clasificación fueran examinadas por el CCRVDF al elaborar su Glosario de Términos (párrs. 225-226 de ALINORM 89/40).

14. Se informó también al Comité de que la Comisión había adelantado al Trámite 6 del Procedimiento del Codex el proyecto de método de preparación de muestras para la determinación de residuos de plaguicidas en productos de carne de vacuno y aves de corral, y que lo referente a la preparación de muestras podría ser útil también para otros comités que se ocupan de contaminantes y residuos presentes en los productos de origen animal (párrs. 227-228 de ALINORM 89/40).

#### Comité Coordinador del Codex para Africa

15. Se informó al Comité de que el Comité Coordinador del Codex para Africa había respaldado firmemente la realización de seminarios para ayudar a los países africanos a resolver los problemas que se les plantean en relación con el uso de medicamentos veterinarios, en especial los que revisten mayor interés para la región (por ejemplo, los tripanocidas).

#### Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros

16. Se informó al Comité de que el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros estaba elaborando un Proyecto de Código de Prácticas para la Acuicultura, y que se había remitido un cuestionario preparado por el Departamento de Pesca de la FAO a los puntos de contacto del Codex y a los organismos internacionales interesados para que formularan sus observaciones (CL 1989/13-FFP).

17. La delegación del Canadá observó que tal vez el Comité debería examinar la posibilidad de establecer un grupo de trabajo para preparar una sección sobre el uso de medicamentos veterinarios en la acuicultura en su quinta reunión. El Comité convino en pedir al Comité del Codex sobre Pescado y Productos de la Pesca que le mantuviera informado al respecto.

#### CUESTIONES PLANTEADAS A RAIZ DE LAS ACTIVIDADES DE OTRAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES (Tema 4 b) del programa)

##### Actividades conjuntas FAO/OMS

18. El Comité tomó nota de que, en vista del pronunciado incremento de las infecciones de Salmonella zoonótica y otras bacterias entéricas, se había iniciado un programa conjunto FAO/OMS sobre producción animal (en piensos y animales durante la matanza y el almacenamiento). Esta actividad entrañaba la aplicación de buenas prácticas agropecuarias que suponen adiestramiento, vigilancia y servicios apropiados. El programa se ejecutará a través de servicios nacionales y de programas nacionales e internacionales de capacitación veterinaria permanente. Si se lograba reducir los principales agentes patógenos en los animales destinados a la producción de alimentos, se reduciría la necesidad de antibióticos y otros medicamentos.

### Actividades de la OMS

19. El Comité tomó nota de que la OMS estaba trabajando en la formulación de directrices para la vigilancia de la resistencia de los agentes patógenos a los antibióticos y la salud pública. El documento debería publicarse a fines de la primavera de 1990 y facilitaría la formulación de estrategias y métodos de prevención y control de la resistencia antimicrobiana.

20. El Comité también observó que la 42ª Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 1989) había aprobado una resolución relativa a las enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las de origen zoonótico. Entre las recomendaciones dirigidas al Director General de la OMS figuraba la de "continuar ayudando a los países miembros, en particular a través del trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius, en la formulación de normas óptimas microbiológicas y de higiene para productos de origen animal".

### Organización Panamericana de la Salud (OPS)

21. El observador de la OPS resumió las actividades de esta organización relacionadas con la labor del CCRVDF, a saber: (a) el fortalecimiento de los laboratorios de referencia para residuos de sustancias químicas y medicamentos veterinarios en los alimentos, ubicadas en el Centro Panamericano de Zoonosis de Buenos Aires, Argentina. El observador reconoció el importante apoyo prestado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos; (b) la iniciación, en ese mismo centro, de un programa regional destinado a cooperar en el mantenimiento y el préstamo de equipos de laboratorio; (c) la continuación de la cooperación con el Laboratorio Unificado de Control de Alimentos y Medicamentos (LUCAM) de la ciudad de Guatemala, y (d) otras diversas actividades relacionadas con las enfermedades transmitidas por los alimentos, los residuos de medicamentos y plaguicidas y contaminantes radiactivos en los alimentos.

### Comunidad Económica Europea (CEE)

22. El Comité tomó nota de que el 9 de febrero de 1989, la Comisión Europea había transmitido oficialmente al Consejo tres propuestas destinadas a actualizar y enmendar directrices relacionadas con productos medicinales de uso veterinario. Entre las propuestas figuraba la de la reglamentación por la que se establece el procedimiento de la Comunidad para la determinación de niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios. La Comunidad establecería LMR para todos los compuestos farmacológicamente activos empleados en medicamentos veterinarios durante un período de transición que finalizaría en 1997. De allí en adelante no sería posible utilizar un compuesto activo en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales utilizados para la producción de alimentos, a menos que la Comunidad hubiera establecido un LMR o que el compuesto figurara en una lista positiva de compuestos para los cuales no fuera necesario establecer un LMR. El observador de la CEE señaló, además, que, al evaluar los compuestos, se tendrían en cuenta los resultados de cualquier evaluación anterior que se hubiera efectuado dentro del sistema del Codex.

23. El Comité de Productos Medicinales Veterinarios, en el ámbito de su grupo de trabajo sobre inocuidad de los residuos, había continuado la evaluación de diversos compuestos, entre ellos las sulfonamidas, nitrofuranos, trimetoprim, dapsona, dimetridazol, ronidazol, el grupo de los bencimidazoles, ivermectina, lavamisol, los antibióticos beta-lactámicos y otros antibióticos. El grupo de trabajo también estaba preparando directrices para la industria farmacéutica, relativas a la presentación de los datos necesarios para demostrar la inocuidad de un producto medicinal de uso veterinario.

24. El 27 de septiembre de 1989, la Comisión había presentado propuestas al Consejo en el sentido de que debería existir un período de evaluación de la somatotropina bovina hasta el final de 1990, durante el cual los países miembros no podrían adoptar decisiones unilaterales autorizando el uso de este compuesto.

25. Por último, seguía trabajándose en la ejecución de programas nacionales de vigilancia de residuos y en la formulación de métodos analíticos de referencia para ser utilizados en cualquier discrepancia en relación con la presencia de residuos.

#### Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

26. El jefe de la delegación de Francia dio cuenta al Comité de las actividades de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

27. Se recordó al Comité que en su segunda reunión, representantes de países africanos habían expresado el deseo de que se realizara un seminario sobre el registro de medicamentos veterinarios. Se había celebrado un seminario sobre este tema en Arusha (Tanzania) del 19 al 20 de enero de 1989. En él habían estado representados los jefes de los servicios veterinarios de 25 países. Los participantes habían formulado varias recomendaciones y solicitado a la OIE que proporcionara asistencia técnica adicional en el campo de la elaboración de normas de registro de medicamentos veterinarios. La OIE respondería elaborando modelos de legislación farmacéutica y de procedimientos de registro. Se tenía previsto celebrar una segunda reunión en 1990.

28. En la novena conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Las Américas, celebrada en Buenos Aires (Argentina) en junio de 1989, se había hecho referencia a necesidades similares. LA OIE tenía intención de responder con propuestas concretas.

29. Se había elaborado y hecho circular, para que se hicieran observaciones, un proyecto de formulario simplificado de registro de los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios. El proyecto se presentaría en la próxima consulta técnica internacional sobre registro de medicamentos veterinarios (ITCVDR), que se celebrará en La Haya (Países Bajos) del 8 al 11 de octubre de 1990.

30. En respuesta a los comentarios del representante de la OIE, la delegación de Australia informó también al Comité acerca de las recomendaciones siguientes adoptadas en la 16ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Asia, Lejano Oriente y Oceanía el 10 de octubre de 1989: a) Los países dan cuenta a la OIE de los resultados de sus programas nacionales de residuos para animales, aves de corral, pescado y sus productos, y de sus actividades para el control del uso inocuo de plaguicidas en la explotación agrícola. b) La OIE, en colaboración con otras entidades internacionales elabora códigos de prácticas para el uso de los productos químicos y medicamentos veterinarios. c) Para contribuir al comercio ordenado de animales, aves, pescado y sus productos, los países aceptan los límites máximos de residuos del Codex Alimentarius para los medicamentos veterinarios y para los productos químicos no utilizados o registrados todavía en sus respectivos países.

#### Consultation Mondiale de l'Industrie de la Santé Animale (COMISA)

31. El representante de COMISA informó al Comité de que el 23 de octubre de 1989 se había celebrado una ceremonia de firma en virtud de la cual se había aceptado oficialmente el estatuto de COMISA. El estatuto sería incorporado en el marco de la legislación belga y la organización tendría su sede en Bruselas. Dicha organización agrupaba a fabricantes de productos de sanidad animal, a asociaciones nacionales de 16 países, a saber: Estados Unidos, Canadá, Brasil, Japón, Australia y Nueva Zelandia, y diez países de Europa Occidental.

32. El representante de COMISA indicó que, en la reunión del JECFA que se había celebrado en Ginebra en enero y febrero de 1989, había constituido un valioso nexo entre las empresas que presentaban datos y al Comité de Expertos. COMISA seguía confiando en que los procedimientos y métodos adoptados por el JECFA irían mejorando a medida que el JECFA, a lo largo de los años, fuera acumulando experiencia en materia de medicamentos veterinarios. COMISA estimaba importante también hacer todo lo posible para lograr una mayor aceptación de las normas que elaboraba el JECFA, haciendo que fueran reconocidas por los países que tenían mayor influencia en los sistemas mundiales de comercialización de los productos agropecuarios.

33. En julio, COMISA había tenido otra oportunidad de representar a escala mundial al sector industrial en cuestión, al ser invitada por la World Association of Veterinary Food Hygienists a participar en un simposio que se había celebrado en Estocolmo (Suecia). El tema de la reunión había sido el siguiente: "Animales sanos, alimentos inocuos, hombres sanos". Si bien hasta la fecha las actividades de COMISA habían consistido principalmente en participar en reuniones internacionales, esa organización no se limitaría únicamente a esas actividades. Prestaría servicios al sector industrial en otros ámbitos fundamentales, como la salvaguardia de los derechos de propiedad intelectual, y respaldaría activamente la labor encaminada a promover la adopción, a escala mundial, de criterios objetivos, basados en la ciencia, para el registro de medicamentos veterinarios.

34. Por último, el observador de COMISA expresó su acuerdo con las observaciones hechas por el Dr. Lester Crawford en la 3ª reunión del CCRVDF, en el sentido de que "prácticamente es necesario lograr una combinación decisiva de la experiencia técnica de las autoridades reguladoras y la industria para que las normas internacionales sobre alimentos sean un instrumento eficaz a los efectos de promover el comercio en el mundo real". El observador de COMISA expresó su complacencia ante el espíritu que denotaba esas palabras, y declaró que COMISA esperaba confiadamente que en los próximos años se prosiguiera la interacción beneficiosa para todas las partes, entre las instituciones intergubernamentales como el CCRVDF y el JECFA. La industria del sector de la sanidad animal de todo el mundo compartía las metas del CODEX y las evaluaciones científicas que realizaba el JECFA. El representante señaló que se trataba de una actividad esencial para asegurar la futura confianza del consumidor y la libre comercialización internacional de productos alimenticios derivados de animales.

#### Federación Internacional de Lechería

35. El observador de la Federación Internacional de Lechería (FIL) expuso en líneas generales el trabajo de tres grupos de expertos, principalmente el grupo A4, en relación con los residuos y contaminantes de la leche y los productos lácteos, el grupo E12 en relación con los plaguicidas, y el grupo E47, en relación con los antibióticos.

36. El Grupo A4 está preparando una monografía sobre residuos y contaminantes presentes en la leche, que es una actualización de la monografía de la FIL 113 (1979). La mayoría de los capítulos, en particular los relativos a los medicamentos veterinarios y los compuestos farmacológicamente activos (antibióticos, sulfonamidas, parasiticidas, hormonas y desinfectantes de las mamas), se podían obtener ya y habían sido aceptados en la Reunión Anual de la FIL en septiembre de 1989 en Copenhague.

37. El Grupo E12 había preparado una Norma provisional de la FIL titulada "Determinación de Compuestos Organofosforados en la Leche". Esta norma se publicaría a principios de 1990. Contenía antecedentes sobre las fuentes de contaminación y dos categorías de métodos analíticos (A y B) con diferentes grados de complejidad.

38. El Grupo E47 estaba trabajando en tres temas principales: a) La revisión del Boletín 220 (1987) sobre la detección de "inhibidores" en la leche, incluidos los métodos de selección y confirmación elaborados más recientemente, b) la realización de ensayos para determinar los límites de detección de distintos antibióticos y medicamentos del grupo "sulfa" en condiciones prácticas. La leche en polvo "pura" y "enriquecida" se prepara y envía a los laboratorios en los países miembros de la FIL; c) la preparación de una monografía que contiene una recopilación de métodos no rutinarios. Se describen todos los métodos disponibles principalmente para información de la industria lechera y los laboratorios de todo el mundo.

39. Otros temas de trabajo se ocupan de los medicamentos del grupo "sulfa" en la leche y de las vías de contaminación, la selección de microorganismos más sensibles para fines de ensayos de rutina y la evaluación de ensayos específicos con especial referencia a los factores que interfieren.

EXAMEN DEL INFORME RESUMIDO DE LA 34ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA), INCLUIDAS LAS RECOMENDACIONES SOBRE NIVELES MAXIMOS PARA RESIDUOS (Tema 5 del programa)

40. El Comité tuvo ante sí el informe resumido (CX/RVDF 89/3) y el proyecto de informe de la 34ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (documento de sala Nº 5). Las Secretarías Conjuntas FAO/OMS del JECFA resumieron los resultados de la reunión.

41. El Comité señaló que en el programa figuraban un medicamento antihelmíntico, cuatro nitroimidazoles, dos sulfonamidas, un estimulador del crecimiento y dos tripanocidas. No se disponía de datos toxicológicos de la metronidazola, por lo cual no fue evaluada. Se establecieron niveles de ingestión diaria admisible (IDA), o IDA temporales para cuatro compuestos: albendazol, ronidazole (temporal), sulfadimidina (temporal) y acetato de trembolona. Se recomendaron límites máximos recomendados de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) para todos esos compuestos, salvo para la ronidazole. No se disponía de suficiente información toxicológica para establecer IDA para las otras sustancias que se evaluaron.

42. Se informó al Comité de que la cuestión de los residuos enlazados químicamente revistió importancia decisiva en la 34ª reunión, en relación con la evaluación de los residuos de medicamentos. Esos residuos constituían material medicamentoso que se halla presente en tejidos animales, cuya importancia toxicológica variaba y era difícil de caracterizar. El JECFA había sugerido en su 34ª reunión, para los casos en que debían evaluarse esos residuos, los medios para determinar la biodisponibilidad de los residuos. Se había concebido también un procedimiento propuesto para calcular la ingestión diaria de residuos basado en datos de biodisponibilidad y residuos, así como en factores de ingestión de alimentos. Se había presentado un ejemplo de cálculos basados en el acetato de trembolona. En relación con los factores de ingestión de alimentos, en la 34ª reunión del JECFA se había tomado como ejemplo la ingestión de músculo, hígado, riñón y grasa, en vez de sólo el músculo, que era lo clásico, por estimarse que de esa manera se aplicaba un enfoque más prudente para evaluar los residuos.

43. El JECFA había examinado también el uso del término "innecesario" a los efectos de establecer los LMRMV para las hormonas endógenas, y había decidido mantener este término, en el entendimiento de que el CCRVDF debería seguir utilizando la nota al pie de página aclaratoria del Apéndice IV del presente informe. El Comité tomó nota también de que el JECFA había establecido definiciones para los términos músculo y tejido, tal como había solicitado el CCRVDF en su 3ª reunión.

44. En el debate que siguió a la presentación de este informe, el delegado de Francia, hablando en nombre de la Comunidad Económica Europea (CEE), expresó que los expertos de la CEE no habían tenido suficientes oportunidades de examinar detalladamente el proyecto de informe de la 34ª reunión del JECFA ni los LMRMV recomendados. El referido delegado pidió al Comité que aplazara el examen del informe del JECFA y de la cuestión de los LMRMV hasta la próxima reunión del CCRVDF, para que se pudiera examinar de forma apropiada y presentar las observaciones correspondientes. Esta petición fue respaldada por varias otras delegaciones. La delegación de Francia subrayó también que el examen previo de los LMRMV propuestos y los informes finales de las futuras reuniones del JECFA constituían parte integrante de la labor del Comité, por lo que la delegación subrayó la importancia de que se hicieran circular a tiempo todas las evaluaciones del JECFA. El Comité acordó devolver los LMRMV propuestos al Trámite 3, del Procedimiento del Codex, para que se formularan observaciones y se examinaran en el Trámite 4 en la quinta reunión del CCRVDF, que se celebraría en 1990, con miras a que fueran presentados para su aprobación en el Trámite 5, a la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones, que había de celebrarse en 1991. En el apéndice III de este informe se adjuntan los proyectos de LMRMV propuestos.

45. La delegación de los Países Bajos expresó su preocupación con respecto a la eficacia de los métodos de análisis de residuos y su relación con la labor de establecer los LMRMV apropiados. Otras delegaciones se hicieron eco de esa preocupación. Se aseguró al Comité de que el JECFA tenía en cuenta, a los efectos de establecer los LMRMV, una metodología de análisis apropiada. Se señaló que el Grupo de Trabajo del CCRVDF sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras se encargaba de recomendar al Comité los métodos de análisis. El Presidente del Grupo de Trabajo informó al Comité de que el Grupo de Trabajo evaluaría los métodos basándose en criterios de realización práctica, por lo que pidió a las delegaciones miembros que presentaran métodos de eficacia comprobada.

46. La delegación de los Estados Unidos planteó varias cuestiones generales referentes a los procedimientos de que se valía el JECFA para evaluar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Señaló que, si bien debía felicitarse al JECFA por la buena calidad de las evaluaciones realizadas hasta la fecha, aún era posible mejorarlas y que las sugerencias debían considerarse como comentarios constructivos que se presentaban con ánimo de lograr una eficiencia óptima en los procedimientos de examen del JECFA. La delegación de los Estados Unidos propuso que el JECFA y la Secretaría Conjunta examinaran las cuestiones siguientes:

- a) Directrices sobre la preparación de datos. Debería informarse a las compañías patrocinadoras acerca del tipo de datos, el grado de detalles que se requiere y la forma de presentación de los datos y los resúmenes.
- b) Directrices sobre la revisión de datos. Sería conveniente elaborar un documento semejante al del Environmental Health Criteria (EHC) 70 de la OMS (Principios de evaluación de la inocuidad de los aditivos y contaminantes de los alimentos), en relación con los medicamentos veterinarios, y sería útil a los efectos de la evaluación por el JECFA de productos de sanidad animal, de modo que los criterios se apliquen uniformemente.
- c) Un comité de expertos en productos de sanidad animal. Las características y los métodos de utilización de productos de sanidad animal varían considerablemente de los correspondientes a los aditivos alimentarios directos. Si se estableciera un comité integrado por miembros dotados de los conocimientos y experiencia especializados sobre los medicamentos veterinarios se llegaría a LMRMV que los organismos de reglamentación y la industria del ramo estarían más dispuestos a aceptar.
- d) Notificación y solicitud de datos. Deberían solicitarse con mayor antelación los datos a los patrocinadores de los compuestos que han de ser evaluados por el JECFA, para que puedan presentar datos completos.

47. La delegación de Francia apoyó la declaración hecha por la delegación de los Estados Unidos. Subrayó, además, que las evaluaciones debían ser válidas y basarse en procedimientos estables y constantes, a fin de que no surgieran discrepancias. Las delegaciones de la República Federal de Alemania, el Reino Unido, los Países Bajos, Senegal, Bélgica y Costa Rica señalaron que respaldaban parcial o totalmente los elementos esbozados por los Estados Unidos. La delegación de Costa Rica hizo hincapié también en que era necesario disponer de datos de residuos correspondientes a diversas partes del mundo en las que se utilizan los productos, pues pueden existir diferencias en las formulaciones que alteren los modelos farmacocinéticos de los medicamentos veterinarios. La delegación de los Países Bajos también recordó al Comité que en la primera reunión del CCRVDF se había solicitado la creación de un órgano asesor independiente.

48. Las Secretarías Conjuntas del JECFA agradecieron a la delegación de los Estados Unidos por sus constructivas sugerencias y señalaron las siguientes respuestas:

- a) En la petición de datos correspondiente a la 36ª reunión del JECFA figuraba una lista de los tipos de estudios que ordinariamente se incluirían en los expedientes remitidos al JECFA. Era difícil ser más concreto, pues los estudios especiales indicados dependían de los efectos que se observaban. Eran los patrocinadores los que estaban en mejores condiciones para determinar qué estudios eran apropiados. Deberían remitirse todos los datos individuales sobre animales. La OMS había elaborado directrices para la elaboración de documentos de trabajo en materia de toxicología, mientras que la FAO se proponía elaborar directrices análogas para la preparación de monografías sobre residuos. Se exhortó a los patrocinadores a preparar resúmenes de datos, ajustándose al formato que se indicaría en esas directrices.
- b) La Secretaría del JECFA consideraba prematura por el momento la preparación de un documento semejante al EHC 70 sobre medicamentos veterinarios. Debía acumularse más experiencia sobre evaluación de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos antes de que se pudiera preparar un documento de ese género.
- c) Era muy reducida la doble participación como miembros en las reuniones del JECFA sobre aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios. La mayoría de los miembros, asesores temporales y consultores que intervenían en las reuniones sobre medicamentos veterinarios provenían de organismos e instituciones que se ocupaban de la evaluación de medicamentos veterinarios.
- d) El CCRVDF estaba trabajando para que se otorgara un plazo previo más prolongado para la presentación de datos relativos a los compuestos a propósito de los cuales, en la presente reunión se recomendaría que el JECFA examinara en 1991 y 1992. Los patrocinadores de medicamentos podían tener la certeza de que esos compuestos figurarían en los programas del JECFA en la medida de lo posible, conforme a las pautas de evaluación establecidas.

49. El Comité concluyó y acordó que las sugerencias del Comité indicadas más arriba se remitirían a la 36ª reunión del JECFA para que las examinara.

EXAMEN DE PROYECTOS DE LMRMV PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
EN EL TRAMITE 7 (Tema 6 del programa)

50. El Comité tuvo ante sí para su examen, los proyectos de LMRMV propuestos que figuran en ALINORM 89/31A, Apéndice V, que habían sido distribuidos a los gobiernos para que formularan sus observaciones (circular CL 1989/15-RVDF), después de su aprobación en el Trámite 5 por la Comisión del Codex Alimentarius en su 18º período de sesiones (párrs. 249-253 de ALINORM 89/40). Los proyectos de LMRMV propuestos eran cloranfenicol, estradiol-17-beta, progesterona, testosterona y zeranol. Se recibieron observaciones, en respuesta a la circular de Brasil y Canadá (Documento de sala Nº 3) y de Francia (Documento de sala Nº 7).

51. La delegación de Francia emitió una breve declaración en nombre de los países miembros de la CEE presentes en la reunión. La delegación expresó su preocupación por el hecho de que los países miembros sólo habían podido disponer de un breve espacio de tiempo para examinar el adelantamiento de esos proyectos de LMRMV al Trámite 8. En vista de la creciente importancia de las normas del Codex para el comercio internacional, la delegación pidió que cada trámite del Codex se examinara con la debida atención y que los proyectos de LMRMV se retuvieran en el Trámite 6 por un año más para que se pudiera volver a examinarlos en el Trámite 7 en la quinta reunión del CCRVDF en octubre de 1990. El observador de la CEE y las delegaciones de Irlanda y de los Países Bajos apoyaron esta petición. La delegación de Bélgica declaró también que no había suficiente tiempo para adoptar una posición. Por lo que respecta a las hormonas, el observador de la CEE reiteró la posición de la CEE a que se hace referencia en los párrs. 72 y 73 de ALINORM 89/31A.

52. La delegación de Australia pidió que los LMRMV se adelantaran al Trámite 8. Las delegaciones de Canadá, Estados Unidos, Brasil, México, Nueva Zelandia y Polonia apoyaron esta petición y convinieron en que se había tenido a disposición suficiente tiempo para examinar los proyectos de LMRMV.
53. La Secretaría del Codex y el representante de la OMS resumieron los antecedentes relativos a estos proyectos de LMRMV. Fueron evaluados en la 32ª reunión del Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en junio de 1987, y examinados en la segunda y tercera reuniones del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. La Secretaría del Codex señaló que no se habían introducido cambios en estos proyectos de LMRMV desde que fueron examinados inicialmente por el JECFA en junio de 1987.
54. La delegación de Francia propuso que solo el LMRMV para el cloranfenicol se retuviera en el Trámite 6 del Procedimiento del Codex, en vista de que la CEE tenía dudas acerca de los LMRMV "no asignados", en particular teniendo en cuenta las posibles repercusiones en los reglamentos nacionales. Citando como ejemplo los nitrofuranos, la delegación de Francia también expresó su preocupación de que las sustancias con problemas similares pudieran tratarse de forma diferente. Las delegaciones de la República Federal de Alemania y del Reino Unido hicieron referencia a los trabajos en curso y a futuros datos adicionales sobre el cloranfenicol, por lo que apoyaron la petición de que se examinara separadamente el cloranfenicol. También las delegaciones de Bélgica, Colombia y Senegal apoyaron la propuesta de que se examinara por separado el cloranfenicol.
55. El representante de la OMS indicó que se había examinado la cuestión de la evaluación del cloranfenicol en la 32ª reunión del JECFA. El JECFA había llegado a la conclusión de que no podía establecerse una relación entre la dosis y la respuesta en el caso de la anemia aplástica. El mecanismo para la patogénesis de este efecto era desconocido y no existía ningún modelo animal idóneo. Por consiguiente no podía establecerse ningún nivel sin efectos ni asignarse una IDA para el cloranfenicol porque no era posible asegurar que los residuos en alimentos de origen animal fueran inocuos para personas sensibles. El Comité había recomendado que se tratara de sustituir o prohibir el uso de cloranfenicol en animales destinados a la producción de alimentos, en particular en aves ponedoras y animales lactantes, puesto que la presencia de elevadas concentraciones de residuos en los huevos y las leches constituía un grave problema.
56. La delegación de Noruega, con referencia al párr. 75 de ALINORM 89/31A, reconfirmó su postura en el sentido de que, si bien no se oponía a que se adelantaran los LMRMV al Trámite 8, sí se oponía al uso de hormonas para estimular el crecimiento. Las delegaciones de Swazilandia, Suecia y Suiza apoyaron esta postura.
57. La delegación de Australia declaró que debería adelantarse el LMRMV del cloranfenicol, teniendo en cuenta sobre todo los factores que causan preocupación desde el punto de vista toxicológico. La delegación declaró también que si no se adelantaba el LMRMV para el cloranfenicol ante la posibilidad de disponer de datos adicionales en fecha posterior, se sentaría un precedente peligroso.
58. Las delegaciones de Bélgica y Francia señalaron que se retiraron de la lista para evaluación inmediata la furazolidona y la nitrofurazona por insuficiencia de datos. Sostuvieron que también eran insuficientes los datos para evaluar el cloranfenicol.
59. Las delegaciones de Francia y el Reino Unido reiteraron que quizás se podría disponer en el futuro inmediato de datos sobre el cloranfenicol y preguntaron cómo se evaluarían los datos que se recopilaran antes del 19º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius. La Secretaría del Codex indicó que si se presentaban nuevos datos sobre cloranfenicol para que fueran examinados por el JECFA, existían procedimientos de enmienda de los LMRMV presentados a la Comisión en el Trámite 8 (Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).



60. El Comité acordó adelantar los proyectos de LMRMV al Trámite 8 del Procedimiento del Codex para su adopción por la Comisión en su 19º período de sesiones. Los proyectos de LMRMV figuran como Apéndice IV al presente informe.

INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 7 del programa)

61. El Comité tuvo ante sí el documento de sala CX/RVDF 89/5, titulado "Informe sobre la marcha del compendio de normas y autoridades referentes a productos veterinarios" preparado por los Estados Unidos de América.

62. Ese país, tal como se indicaba en la circular CL 1989/9 RVDF, había pedido a los demás países que examinaran los datos que se resumen en el proyecto de Compendio con miras a enviar las correcciones y comentarios. Estados Unidos recibió comentarios y correcciones relativos a este tema provenientes de los Países Bajos, Canadá, Noruega, Japón, Nueva Zelandia, Egipto, Cuba, Suecia, Tailandia y Francia. También se recibieron cuestionarios compilados de Australia, Austria, Bahamas, Brasil, Burundi, Costa Rica, Haití, Islandia, Israel, Kuwait, Luxemburgo, Malawi, Malí, Malta, Omán, Pakistán, Polonia, Surinam, Suiza, Tanzania, Trinidad y Tabago y Venezuela. La delegación de los Estados Unidos de América expresó su agradecimiento a todos los países que enviaron correcciones o respondieron al cuestionario referente al Compendio.

63. La delegación de los Estados Unidos señaló que el Compendio estaba completo en dos de sus partes. La primera contenía información mundial relativa a la reglamentación de los medicamentos, la aprobación de su uso y el registro de aditivos para piensos, y la segunda informaba sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios. La delegación señaló además que ambas partes del compendio regional estaban ya completas, pero que se había llegado casi a finalizar sólo la sección reglamentaria del compendio internacional. La delegación agradeció al Comité por el apoyo que había prestado para la elaboración de este documento.

64. La delegación del Canadá hizo saber al Comité que se pondría a disposición de los Estados Unidos un Compendio que contiene una relación completa de medicamentos utilizados en el Canadá. La delegación del Reino Unido ofreció proporcionar a la delegación de los Estados Unidos una lista de las sustancias utilizadas en el Reino Unido y expuso las dificultades que podían presentarse a los efectos de mantenerla actualizada, dada su extensión.

65. La delegación de los Estados Unidos de América informó al Comité de que el Compendio Interamericano se disponía en disco de computadora, y agradeció el respaldo proporcionado por el Canadá y el Reino Unido.

66. El Comité decidió que los Estados Unidos prosiguieran la elaboración del compendio, teniendo en cuenta, especialmente, la disponibilidad internacional de los medicamentos veterinarios, con miras a su publicación y distribución a los gobiernos de los países miembros del Codex. El Comité acordó también encomendar a los Estados Unidos la preparación de un informe de la marcha de los trabajos, a fin de que el Comité lo examinara en su quinta reunión.

INFORME RELATIVO A LA ENCUESTA SOBRE LOS ESTUDIOS DE INGESTAS (Tema 8 del programa)

67. El Comité tuvo ante sí el documento de sala CX/RVDF 89/6, titulado "Encuesta de información sobre la ingesta dietética de medicamentos veterinarios en los países miembros de la Comisión del Codex Alimentarius", que contiene un resumen de los antecedentes e información recibida en respuesta a la encuesta (CL 1989/8 - RVDF).

68. La delegación de los Estados Unidos presentó el documento y sugirió al Comité que no parecía estar justificado que se siguiera trabajando sobre la encuesta, especialmente en el contexto de las recientes deliberaciones del JECFA en relación con este tema (sección 2.6, Serie de Informes Técnicos, 788). En el proyecto de informe del JECFA se indicó que no era probable que los posibles errores de estimación de las ingestas de alimentos fueran muy graves, por lo que no había por qué realizar grandes esfuerzos para depurar todavía más las estimaciones de ingestas de alimentos.

69. El Comité convino en que la delegación de los Estados Unidos debería abandonar la encuesta y preparar un resumen y recopilación de esta información para que el CCRVDF la examinara en su quinta reunión.

ANTEPROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (Tema 9 del programa)

70. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 89/7, que se refiere al Anteproyecto de Glosario de Términos y Definiciones, y el Documento de sala Nº 6 (CX/RVDF 89/7 - Add. 1), que contiene las observaciones del Gobierno español.

71. La delegación del Canadá presentó un resumen de los antecedentes relativos a la elaboración de los documentos, y señaló que durante la preparación de los mismos se habían solicitado oficiosamente comentarios a los gobiernos de Australia, España, los Estados Unidos de América, Francia, México, el Reino Unido y Suiza.

72. Las delegaciones de Francia, Irlanda, Malí, el Reino Unido, la República de Senegal y Swazilandia sugirieron que se enmendara la definición de "residuo ligado". El delegado del Reino Unido pidió que en la definición revisada se tuvieran en cuenta las macromoléculas tanto solubles como insolubles. Las delegaciones de Irlanda y Swazilandia propusieron también que se agregara una explicación con relación al cálculo de los "residuos ligados".

73. La delegación de Noruega tomó nota de que debía añadirse un preámbulo al glosario de términos y definiciones, para subrayar que había sido elaborado solo para las deliberaciones del CCRVDF, con el fin de proveer información y orientación. La delegación de la República Federal de Alemania sugirió también que en el preámbulo se hiciera referencia a la posibilidad de futuras revisiones. Las delegaciones de Colombia, Francia y Noruega sugirieron también la modificación de varias definiciones contenidas en el proyecto de glosario.

74. Las delegaciones de Australia y Polonia pidieron que se incluyeran definiciones para expresiones tales como "ingestión diaria admisible", "carne", "huevos", "pescado" y "aves de corral". La Secretaría del Codex señaló que esas definiciones habían sido elaboradas en otros documentos del Codex, y por lo tanto se habían eliminado de los proyectos anteriores del glosario de términos. La delegación de Noruega, con el apoyo de las delegaciones de Australia, Canadá y Nueva Zelandia, sugirieron que se volvieran a introducir estas definiciones.

75. El Comité agradeció la labor realizada por la delegación de Canadá y convino en que Canadá redactara nuevamente el Glosario de Términos y Definiciones Propuesto para que se distribuyera a los países, se formularan observaciones y se examinaran en la 5ª reunión del CCRVDF. El Comité acordó también incluir una definición revisada de "residuo ligado", incorporar otras definiciones del Codex relacionadas con las deliberaciones del Comité, y agregar un preámbulo en el que se recogieran las propuestas formuladas arriba.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL CONTROL DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 10 del programa)

76. Al examinar este tema del programa, el Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 89/8, preparado por la delegación del Reino Unido.

77. La delegación del Reino Unido proporcionó un resumen de los antecedentes relativos a la elaboración de los códigos, e indicó que había recibido aportes de los Gobiernos de Francia y de los Países Bajos. Algunos aspectos también habían sido tomados de un documento facilitado por la delegación del Perú en la tercera reunión del Comité.

78. La delegación de los Estados Unidos, con el apoyo de las delegaciones de los Países Bajos, España, Irlanda, Nueva Zelandia y Noruega, felicitó al Reino Unido por la actividad realizada y recomendó que se distribuyera el código propuesto pidiendo que se formularan más observaciones. La delegación de Noruega pidió que los términos específicos utilizados en el código propuesto (como por ejemplo, pienso medicado) se definieran en el glosario del CCRVDF, mientras que la delegación de los Países Bajos sugirió que se ampliara el párrafo 11 (Información sobre medicamentos veterinarios) para incluir ejemplos de información sobre productos considerada esencial por las autoridades nacionales.

79. El Comité concluyó y convino en distribuir el código propuesto para su ulterior evaluación y comentarios, con miras a que se pudiera examinar un Código revisado preparado por el Reino Unido en la quinta reunión del Comité. El Código propuesto figura como Apéndice V de este informe.

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 10 a) del programa)

80. La delegación de Francia, hablando en nombre de la Office Internationale des Epizooties (OIE), presentó un resumen de antecedentes del Proyecto de Código (CX/RVDF 89/8-Parte II) y señaló que en el documento se tratan varios aspectos del registro y la distribución de medicamentos veterinarios. Se señaló que el Código se limitaba a recomendar objetivos y atribuciones generales, y que lo mejor sería que las cuestiones específicas fueran resueltas por las autoridades reguladoras nacionales.

81. La delegación de Costa Rica señaló que su Gobierno remitiría comentarios referentes al Proyecto de Código a la OIE directamente. Señaló también que el uso de la expresión "tiempo de espera", que aparece en la sección 6, debería ser compatible con el glosario de términos del CCRVDF (es decir, tiempo/período de retirada y tiempo de suspensión. La delegación de España sugirió también introducir modificaciones con respecto al uso de la expresión "tiempo de espera". La delegación de la República Federal de Alemania señaló que en la sección 5 b) del Proyecto de Código debía hacerse referencia a la definición de LMRMV del CCRVDF.

82. El Comité concluyó y acordó que la elaboración del Proyecto de Código prosiguiera bajo la orientación de la OIE, y exhortó a remitir comentarios directamente a esa organización. El Comité acordó también que la OIE presentara al Comité, en su quinta reunión, un informe sobre la elaboración del Proyecto de Código.

DIRECTRICES PROPUESTAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 11 del programa)

83. El Comité tuvo ante sí el documento de sala Nº 4 (CX/RVDF 89/9). La delegación de los Estados Unidos presentó un resumen de los antecedentes de la preparación del documento, y expuso en líneas generales los trámites necesarios para el establecimiento de un programa de control de residuos de medicamentos veterinarios. También esbozó los criterios técnicos para la selección de las pruebas de separación apropiadas para la vigilancia de los residuos de medicamentos veterinarios.

84. La delegación de los Estados Unidos señaló también que los problemas que enfrentan los países en desarrollo para controlar residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios eran muy similares, y que, por lo tanto, debía estimularse la colaboración con otros Comités del Codex que trabajan en problemas similares.

85. Las delegaciones de Francia y de Swazilandia pidieron que el examen del proyecto de directrices se aplazara hasta la próxima reunión, para poder disponer de tiempo suficiente para examinar cuidadosamente el documento. La delegación de Francia también sugirió que los aspectos relacionados con los criterios sobre los métodos de análisis no deberían contrastar con los documentos preparados por el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, a fin de evitar la duplicación del trabajo.

86. La delegación de Noruega declaró que debía examinarse también la eficacia de las reglamentaciones relacionadas con el control de los medicamentos en diversos países, por ejemplo, la posibilidad de que se utilizaran medicamentos en forma ilícita.

87. El Comité expresó su agradecimiento a la delegación de los Estados Unidos y acordó distribuir el documento para que se formularan observaciones, dando por sentado que los Estados Unidos prepararían una versión revisada, para someterla a examen en la 5ª reunión del Comité. El documento se adjunta a este informe como Apéndice VI.

EXAMEN DE LOS METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS SOBRE LA BASE DE LAS OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS Y DEL INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS (Tema 12 del programa)

88. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 89/10, preparado por el Presidente del Grupo de Trabajo, y el documento de sala Nº 8, titulado "Informe a la plenaria de la tercera reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras". El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. R. Ellis (EE.UU.) presentó el informe y señaló que habían asistido delegados y observadores de Australia, Bélgica, Canadá, la Comunidad Económica Europea, Costa Rica, Dinamarca, España, Estados Unidos, la FAO, Finlandia, Francia, Irlanda, Nueva Zelanda, Noruega, los Países Bajos, Polonia, el Reino Unido, la República Federal de Alemania, la República Popular de China, Suecia y Suiza.

89. El Presidente del Grupo de Trabajo señaló que el Grupo había recibido el texto revisado de un proyecto de documento titulado "Toma de muestras para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos" preparado por los Estados Unidos. La principal modificación al proyecto se había referido al uso de la toma de muestras en el punto de origen como principal punto de control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Presidente había pedido a los miembros del Grupo de Trabajo que hicieran observaciones al documento propuesto a más tardar el 1º de febrero de 1990.

90. El Grupo de Trabajo había examinado también en total, 9 métodos de análisis que se habían presentado, referentes a los compuestos albendazol, sulfadimidina (sulfametazina), sulfonamidas, zeranol, cloranfenicol y carbadox. Tras una evaluación detenida, el Grupo de Trabajo había recomendado que se examinaran dos métodos con miras a someterlos al CCRVDF para su aprobación. Esos métodos se referían a los residuos de zeranol presentes en tejido muscular y de hígado, y a residuos de sulfadimidina en tejidos animales. Respecto a otros métodos examinados, se requerían más datos analíticos o garantías de calidad, para que se pudieran tomar decisiones con miras a su adopción.

91. A los efectos de contribuir al proceso de evaluación de métodos de análisis en el futuro, el Presidente había asignado compuestos específicos a cada uno de los miembros del Grupo de Trabajo encargados de coordinar la presentación de diversos métodos. El Presidente estableció además un calendario estricto para el año 1990, de modo que los miembros del Grupo pudieran disponer de una recopilación consolidada de métodos de análisis para examinarlos mucho antes de que se celebrara la próxima reunión del CCRVDF.

92. Otros asuntos sobre los que había deliberado el Grupo de Trabajo eran los referentes a los requisitos internacionales para el envío de muestras de ensayos de laboratorio de origen animal utilizadas en estudios de validación de métodos de análisis; diferencias en cuanto a los procedimientos estadísticos reconocidos a nivel internacional, y la reafirmación del criterio de que se elaboraran métodos menos complejos, para uso de los países dotados de limitados recursos.

93. En el curso de los debates del Comité sobre el informe del Grupo de Trabajo, la delegación de Noruega señaló tres motivos de preocupación: a) la necesidad de examinar criterios sobre métodos elaborados por otros Comités del Codex, b) la necesidad de mantener contacto con la OIE para obtener posible información sobre los requisitos internacionales

para el envío de muestras de origen animal, y c) la necesidad de ampliar la documentación sobre toma de muestras para incluir otros parámetros, (por ejemplo difusión de su uso, eficacia del control) en lo referente a "vigilancia", además de los perfiles de riesgo.

94. El Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. Ellis, se mostró de acuerdo con los tres puntos. La delegación de Noruega formuló también preguntas referentes al "rendimiento cuantitativo óptimo de un método". El Presidente del Grupo de Trabajo señaló que deberían perfeccionarse los métodos con el fin de proveer apoyo analítico al LMRMV recomendado. Sostuvo, además, que se habían proporcionado a la Secretaría referencias bibliográficas en relación con los métodos recomendados.

95. El Comité acordó aprobar las siguientes recomendaciones del Grupo de Trabajo:

a) Los métodos de análisis correspondientes a los residuos de zeranól en tejido muscular y de hígado, y a los residuos de sulfadimidina en tejidos animales son adecuados a los efectos de la aplicación de los LMRMV recomendados. El Comité señaló que las referencias que aparecen en la literatura científica con respecto a esos métodos se incluyen en los Apéndices III y IV del presente informe.

b) El Grupo de Trabajo debía evaluar otros métodos de análisis adicionales para determinar su idoneidad en relación con los actuales y futuros LMRMV recomendados. El Comité señaló que la hoja informativa referente a los métodos de análisis y toma de muestras, que contiene la información detallada que se necesita a propósito de los métodos adicionales, se agrega a este informe como Apéndice VII.

96. El Comité agradeció al Grupo de Trabajo y a su Presidente por su informe y decidió prorrogar el mandato del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras bajo la presidencia del Dr. R. Ellis (EE.UU.).

LISTA DE PRIORIDADES DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS  
(Tema 13 del programa)

97. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 89/11, que contenía propuestas de adiciones a la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados, presentada en respuesta a la circular CL 1989/14-RVDF y al documento de sala Nº 9, informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades. El Presidente del Grupo de Trabajo, señor G. Hooper (Australia), presentó el informe del Grupo de Trabajo y sus recomendaciones.

98. Se habían recibido respuestas de varios países, solicitando el examen de doce sustancias para la lista de prioridades. Para la mayoría de estas sustancias, no se había proporcionado información sobre la disponibilidad de datos para su examen por el JECFA. Se tenían indicaciones firmes de que en un futuro próximo podría disponerse de datos sobre tres compuestos: ractopamina, rafoxanida y triclabendazol.

99. El Grupo de Trabajo había establecido cuatro categorías:

- 1) Sustancias propuestas para ser examinadas con miras a su evaluación por el JECFA en su reunión de 1991, que se destinaría a los residuos de medicamentos veterinarios;
- 2) sustancias propuestas para ser examinadas con miras a su evaluación por el JECFA en su reunión de 1992, que se destinaría a los residuos de medicamentos veterinarios;
- 3) sustancias de posible interés que actualmente podrían no satisfacer todos los criterios de selección, y
- 4) sustancias cuya evaluación aún no se ha programado.

100. Los compuestos que figuraban en la lista anterior de prioridades (Apéndice VII de ALINORM 89/31A) fueron reagrupados de acuerdo con las nuevas categorías establecidas por el Grupo de Trabajo, excepto el avoparcin, que fue eliminado porque no se había proporcionado apoyo para su inclusión y no se había indicado en forma alguna que se dispondría de los datos correspondientes. La ractopamina, la rafoxamida y el triclabendazol se agregaron a la lista de prioridades.

101. En el debate que siguió, la delegación de los Estados Unidos señaló que el Grupo de Trabajo había incluido la somatotropina bovina (BST) y la somatotropina porcina (PST) en la categoría 3. En vista de que la BST había sido aprobada por lo menos por dos países y era objeto de examen activo en gran número de otros países, y que la PST era objeto de examen en varios países, estas sustancias satisfacían los criterios de selección previamente establecidos por el CCRVDF. Se señaló además que cuestiones no relacionadas con la ciencia amenazaban afectar el registro de las somatotropinas en varios países, lo que podría crear problemas al comercio. La delegación de los Estados Unidos, por lo tanto, pidió que el JECFA realizara lo antes posible un examen científico de estas sustancias tan pronto como fuera posible, preferiblemente en 1991 o por lo menos en 1992. La delegación del Canadá apoyó esta posición.

102. En una declaración efectuada en nombre de los estados miembros de la CEE, el jefe de la delegación de Francia señaló que compartía la opinión de las delegaciones de los Estados Unidos y Canadá de que las somatotropinas eran productos importantes. No obstante, debían evaluarse aplicando los criterios establecidos por el Comité, no debiendo examinarse los productos no registrados. Señaló que se había solicitado a varios países información adicional sobre la BST, que no se hallaría disponible con tiempo suficiente para su examen por el JECFA en su reunión de 1991. Por otra parte, la PST aún no se había registrado en muchos países, y no había sido evaluada en la misma medida que la BST. Por lo tanto, estas sustancias deberían ser examinadas separadamente. Aunque hasta la fecha no se habían identificado problemas de salud pública ni se habían satisfecho otros criterios, con todo, los estados miembros de la CEE aceptarían la inclusión de la BST en la lista de sustancias propuestas para su evaluación por el JECFA en 1992, con sujeción a la confirmación del Comité en su quinta reunión, en 1990, mientras que la PST debería dejarse en la categoría 3. Esta posición fue apoyada por la delegación del Reino Unido, aun cuando se señaló que no resultaba claro que se hubieran satisfecho todos los criterios de selección. La delegación del Reino Unido señaló también los problemas que se planteaban en relación con la identificación de productos específicos que deberían evaluarse, ya que se disponía de varias somatotropinas bovinas diferentes con distintas secuencias de aminoácidos.

103. La delegación de los Estados Unidos sugirió que se examinaran las somatotropinas como clase. También subrayó que los medicamentos veterinarios propuestos sólo debían cumplir algunos, pero no necesariamente todos los criterios.

104. Como consecuencia de estas deliberaciones, el Comité convino en incluir la BST en el programa provisional del JECFA para 1992 (o sea en la categoría 2) y mantener la PST en la categoría 3. Esta decisión sería reevaluada en la quinta reunión del CCRVDF.

105. La delegación de Bélgica, con el apoyo de las delegaciones de Italia y de la CEE, lamentó que los nitrofuranos no se evaluarían hasta 1992. La delegación de Francia señaló que, habida cuenta de su perfil toxicológico, estas sustancias se habían incluido en la lista de prioridades desde la primera reunión del CCRVDF.

106. La delegación de Australia declaró que se había informado al Grupo de Trabajo sobre Prioridades de que era improbable que existieran bases de datos adecuadas para establecer las IDA para los dos nitrofuranos que figuraban en la lista, la furazolidona y la nitrofurazona, pero que estaban realizándose estudios adicionales que podrían estar listos para ser examinados por el JECFA en 1992. El representante de la COMISA confirmó, en nombre de la compañía patrocinadora, que podría proporcionarse un conjunto de datos para 1991.

107. La delegación de Francia convino en que los dos nitrofuranos podrían permanecer en la lista de prioridades para 1992, siempre que se proporcione un calendario específico de trabajo en la próxima reunión del CCRVDF y que la evaluación de estos compuestos no se aplazara nuevamente.

108. El Comité acordó mantener la furazolidona y la nitrofurazona en la categoría 2. La COMISA, en nombre de la compañía patrocinadora, expresó su acuerdo en presentar un informe sobre el estado de los estudios de estas sustancias en la quinta reunión del CCRVDF.

109. El Comité llegó a un acuerdo acerca de la lista de prioridades presentada en el Apéndice VIII.

110. Tres compuestos incluidos en la categoría 1 (véase el Apéndice VIII) -azaperona, clorpromazina y propionilpromazina- tal vez no cuenten con patrocinadores industriales, por lo que el JECFA dependería para su evaluación, de los estudios aparecidos en las publicaciones generales. Los países o industrias patrocinadoras deberían recopilar los estudios sobre estas sustancias y someterlos a la Secretaría del JECFA, para facilitar su evaluación.

111. En un tema relacionado, la delegación de Costa Rica preguntó acerca del estado de las sustancias que habían sido evaluadas por el JECFA, pero a las que aún no se habían asignado IDA o LMR por falta de datos. Algunos de estos medicamentos, como las tripanocidas, se utilizaban extensamente en Costa Rica, y no estaba claro en qué forma podían generarse los datos necesarios para evaluar su inocuidad. Esta misma preocupación expresaron las delegaciones de Colombia, Mali y Senegal.

112. El Presidente convino en que este era un importante problema que no tenía fácil solución, debido a que se trataba de medicamentos genéricos cuyos patrocinadores no eran fácilmente identificables. Instó a las empresas a que generasen los datos apropiados.

113. El Comité aprobó la propuesta de que se distribuyera un cuestionario destinado a proponer sustancias para la lista de prioridades antes de la próxima reunión, y que se prorrogara por un año el mandato del Grupo de Trabajo bajo la presidencia de la delegación de Australia.

#### OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

114. El observador de COMISA volvió a subrayar los puntos de vista de esta organización en relación con el perfeccionamiento de los procedimientos del JECFA en lo que respecta a la evaluación de los medicamentos veterinarios y expresó el firme apoyo a las sugerencias hechas por la delegación de los Estados Unidos. Las observaciones escritas sobre los Proyecto de Códigos de Prácticas para el control del uso de los medicamentos veterinarios y para las buenas prácticas correctas en el registro y distribución de medicamentos veterinarios se remitirían a las delegaciones del Reino Unido y la OIE, respectivamente.

115. El Comité concluyó y acordó que en el programa de su próxima reunión debían figurar los siguientes temas:

- Examen de límites máximos recomendados para residuos de medicamentos veterinarios establecidos en la 34ª y la 36ª reuniones del JECFA.
- Informe sobre la marcha del Compendio de Medicamentos Veterinarios.
- Informe final sobre la encuesta referente a estudios sobre ingestión.
- Glosario propuesto de términos y definiciones.
- Proyecto de Código de Prácticas de Control del uso de medicamentos veterinarios.

- Proyecto de directrices para el establecimiento de un programa de control reglamentario de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
- Informe sobre la marcha del Código de Prácticas para el Registro y Distribución de Medicamentos Veterinarios.
- Examen de métodos de análisis y toma de muestras.
- Examen de prioridades.

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

116. Se informó al Comité de que el Gobierno de los Estados Unidos de América había ofrecido hospedar la quinta reunión del CCRVDF del 15 al 19 de octubre de 1990, en el entendimiento de que las reuniones de los grupos de trabajo (a saber, sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, y sobre Prioridades) se celebrarían el lunes 15 de octubre, y que la reunión plenaria general comenzaría el martes 16 de octubre. El Comité expresó su acuerdo con esta propuesta.



ALINORM 91/31

Anexo 1

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Resumen de la situación de los trabajos

Código/Directriz/Nivel Máximo de Residuos	Trámite	Realización por	Referencia del documento
Proyecto de LMRMV planteados en la 32ª reunión del JECFA	8	199 CAC	ALINORM 91/31, Apéndice IV
Anteproyecto de LMRMV planteados en la 34ª reunión del JECFA	3	Gobiernos 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, Apéndice III
Anteproyecto de Código de Prácticas para el Control del uso de Medicamentos Veterinarios	3	Gobiernos Reino Unido 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, Apéndice V
Anteproyecto de Directrices para el Establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos	3	Gobiernos Reino Unido 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, Apéndice VI
Anteproyecto de Glosario de Términos y Definiciones	3	Canadá Gobiernos 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, párrs. 70-75
Formulario de Información sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	-	Gobiernos 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, Apéndice VII
Lista de Prioridad de los Medicamentos Veterinarios que han de ser Evaluados	-	Gobiernos 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, Apéndice VIII
Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios	-	Reino Unido 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, párrs. 61-66
Informe relativo a la Encuesta sobre los Estudios de Ingestas	-	Reino Unido 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, párrs. 67-69
Proyecto de Código de Prácticas para el Registro y Distribución de Medicamentos veterinarios	-	OIE 5ª CCRVDF	ALINORM 91/31, párrs. 80-82
Definiciones para "Límite Máximo de Residuos de Medicamentos Veterinarios" y "Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios"	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 91/31, párr. 10
Procedimientos de determinación de LMRMV - Introducción	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 91/31, párr. 11
Procedimiento de determinación de LMRMV	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 91/31, párr. 11
Procedimiento para la aceptación de los LMRMV	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 91/31, párr. 12

Resumen de la situación de los trabajos (cont.)

Código/Directriz/Nivel Máximo de Residuos	Trámite	Realización por	Referencia del documento
Enmienda al mandato (Cláusula d - Métodos de Análisis y Toma de Muestras	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 89/31, párr. 19
Criterios para la selección de medicamentos veterinarios para el establecimiento de nive- les máximos para residuos (NMR)	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 89/31, Apéndice VIII- Parte I
Procedimientos que se proponen para la elabora- ción de recomendaciones del Codex para los NMR de medicamentos veterinarios	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 89/31, Apéndice IV Parte A
Definición de "Medicamentos Veterinarios" y "Residuos de Medicamentos Veterinarios"	-	No se necesita ya realiza- ción alguna	ALINORM 87/31, párrs. 93 y 101

ALINORM 91/31  
APENDICE I

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Gerald B. Guest  
Président: Director  
Presidente: Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold  
Relator: Head, Department of Drugs  
Institute of Veterinary Medicine  
Nordufer 20  
D-1000 Berlin 65  
Federal Republic of Germany

MEMBER COUNTRIES  
PAYS MEMBRES  
PAISES MIEMBROS

**ARGENTINA**  
**ARGENTINE**

Mr. Federico Fische  
Commercial Attaché  
Embassy of Argentina  
1901 L Street, N.W.  
Suite 801  
Washington, D.C. 20036

Dr. Jesus Lopez Poch  
Secretaria de Agricultura,  
Gañadería y Pesca  
Departamento Farmacológico  
SELAB-SENASA  
Av. Fleming 1653 Martinez  
Buenos Aires

**AUSTRALIA**  
**AUSTRALIE**

Dr. Philip Corrigan  
Director  
Meat Inspection Branch  
Department of Primary Industries  
and Energy  
Barton, Canberra, ACT

Mr. Greg Hooper  
Agricultural and Veterinary  
Chemicals Section  
Department of Primary  
Industries and Energy  
Barton, Canberra, ACT

**AUSTRALIA (Cont'd)**

Mr. Allen Morley  
Agricultural and Veterinary  
Chemicals Association  
Private Bag 938  
North Sydney 2059

Dr. Ian Hurwood  
Queenland Department of  
Primary Industries  
Brisbane  
Queensland

Dr. Richard Ford  
Veterinary Counsellor  
Embassy of Australia  
Massachusetts Ave., N.W.  
Washington, D.C. 22101

**BARBADOS**  
**BARBADE**

Dr. Trevor King  
Chief Veterinary Officer  
Veterinary Services, M.A.F.F.  
The Pine, St. Michael  
Barbados

**BELGIUM  
BELGIQUE  
BELGICA**

Dr. Marcel Moratti  
Expert Inspector  
Public Health Veterinary Institute  
Public Health Ministry  
Esplanade - Boulevard Pacheco, 19  
(BTE 8)  
1010 Brussels

Dr. W. Vandaele  
AGIM Division Veterinary Medicines  
Square Marie Louise 49  
1040 Brussels

Prof. Dr. Michael Debackere  
Faculty of Veterinary Medicine  
Ministry of Public Health  
Casinoplein 24  
9000 Ghent

Mr. Pierre De Wulf  
Agricultural Attaché  
Embassy of Belgium  
Garfield St. N.W.  
Washington, D.C.

**BOTSWANA**

Dr. I.T. Ndzingo  
Principal Veterinary Officer  
National Veterinary Laboratory  
P/Bag 0035  
Gaborone

Ms. K. Rathebe  
Principal Works Chemist  
Botswana Meat Commission  
P.O. Box 400  
Lobatse

**BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL**

Mr. Roberto Azevedo  
Second Secretary  
Brazilian Embassy  
3006 Massachusetts Ave., N.W.  
Washington, D.C. 20008

Dr. Francisco Bezerra da Silva  
Coordinator  
SNAD Committee on Codex Alimentarius  
Anexo do Ministerio da Agricultura  
40, Andar, Sala 413  
Brasilia, D.F. 70000

**BRAZIL (Cont'd)**

Dr. Luiz Eduardo Mello  
Chief  
Inspection and Control Service  
National Division of Sanitary  
Surveillance on Foods  
Ministry of Health  
Brasilia, D.F. 70.000

Mr. Nelson Chachamovitz  
Representative  
National Confederation of the  
Industry  
Av. Brigadeiro Faria Lima 1409-14 AND  
01451 S. Paulo Sp

**CANADA**

Dr. J.R. Messier  
Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Jeanne Mance Building, 7th Floor  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7

Dr. J. Frank  
Executive Secretary  
Canada Animal Health Institute  
P.O. Box 291  
8 Church Street  
Manotick, Ontario, KOA 2N0

Dr. M.S. Yong  
Chief, Human Safety Division  
Bureau of Veterinary Drugs  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
Jeanne Mance Building, 7th Floor  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario, K1A 1B7

Dr. P. Saschenbrecker  
Chief, Chemical Hazards  
Food Inspection Directorate  
Agri-Food Safety Division  
Agriculture Canada  
Halldon House  
2255 Carling Avenue  
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9

**CANADA (Cont'd)**

Mr. J.L. Mercer  
Head  
Interagency & International Division  
Food Directorate  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
HPB Building, Room 200  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Dr. S. Sved  
Head, Drug Residues Section  
Bureau of Drug Research  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
First Floor West  
Banting Building Nol 22  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Mr. James D. MacNeil  
Head, Chemical Residue Analysis  
Health of Animals Laboratory  
Agriculture Canada  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Sask. S7N 2R3

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

Mr. Meng Hangde  
Senior Engineer  
China Commodity Inspection Institute  
P.O. Box 100025

Mr. Shao Junjie  
Senior Engineer  
Hubei Import & Export Commodity  
Inspection  
Bureau of the People's Republic  
of China  
No. 3 Wansongyuan Road  
P.O. Box 430022  
Hankou

Mr. Liu Shurong  
Deputy Director  
Bureau of Science, Technology  
and Quality Control  
Ministry of Commerce  
45 Fuxing Meu Nei Street  
Beijing 100801

**CHINA (Cont'd)**

Ms. Yang Cuiqiao, Engineer  
China National Centre for Quality  
Supervision and Test of Non-staple Food  
No. 11 Bai Wan Zhuang Street  
P.O. Box 10037  
Beijing

**COLOMBIA  
COLOMBIE**

Dr. Jan Cuellar Solano  
Head of Department of Food & Zoonosis  
Ministerio de Salud  
Calle 16, No. 7-39  
Bogotá

**COSTA RICA**

Dr. José Luis Rojas Martinez  
Ministerio Agricultura y Ganadería  
Centro de Investigación y Diagnóstico  
en Salud Animal  
San José

**CUBA**

Dr. Manuel Grillo  
Head, Food Hygiene  
and Nutrition Department  
Ministry of Public Health  
Havana

**DENMARK  
DANEMARK  
DINAMARCA**

Mr. Carl Lund  
Veterinary  
Danish Veterinary Services Laboratory  
Postbox 93  
DK-4100 Ringsted

Mr. Milter Green Lauridsen  
Scientific Officer  
National Food Agency  
Morkhoj Bygade 19  
DK-2860 Soborg

**EGYPT  
EGYPTE  
EGIPTO**

Dr. Ahmed Talaat Adawi  
Under-Secretary of State  
General Organization for Veterinary  
Services  
Doki, Cairo

**EGYPT (Cont'd)**

Mr. Mahmoud El Awady Elrahnan  
General Organization for  
Veterinary Services  
Doki, Cairo

Mr. Ahmed Abd Elraouf Rahwan  
General Organization for  
Veterinary Services  
Doki, Cairo

**FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA**

Dr. Jorma Hirn  
Professor  
National Veterinary Institute  
Box 368  
00100 Helsinki

Mr. Osmo Maki-Petays  
Chief Inspector  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Box 232  
00171 Helsinki

Mr. Timo Hirvi  
Head of Department  
State Institute of Veterinary Medicine  
Box 368  
00101 Helsinki

Mr. Erkki Petaja  
Customs Counsellor  
National Board of Customs  
Box 512  
00101 Helsinki

**FRANCE  
FRANCIA**

Dr. Jacques Boisseau  
Directeur  
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires  
Centre National d'Etudes Vétérinaires  
et Alimentaires (CNEVA)  
Ministère de l'Agriculture et  
de la Forêt Javene  
35133 Fougères

Dr. André Maurice Appert  
S.I.M.V.  
Rue de la Trémoille  
75006 Paris

**FRANCE (Cont'd)**

Dr. Georges Monsallier  
Groupement Technique Vétérinaire  
35140 Saint Aubin du Cormier

Ms. Josette Chareyre  
Sales Manager  
Merrell Dow France  
130 Rue Victor Hugo  
B.P. 74  
92203 Levallois Perret Cedex

Dr. Veronique Bellemain  
Veterinarian  
Ministry of Agriculture  
175 rue de Chevaleret  
75646 Paris Cedex 13

Dr. Jean-Claude Daniel  
S.I.M.V.  
6, Rue de la Trémoille  
75006 Paris

Mr. C. Roussel  
S.Y.N.P.A.  
41 bis Bd. Latour Maubourg  
75007 Paris

**GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF  
ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'  
ALEMANIA, REPUBLICA FEDERAL DE**

Dr. Peter-Paul Hoppe  
Ministry of Youth, Family Affairs,  
Women and Health  
5300 Bonn

Dr. R. Kroker  
Director and Professor  
Federal Health Office  
1000 Berlin 33

Prof. Dr. Michael Petz  
Institute of Food Chemistry  
University of Wuppertal

Dr. Peter Altreuther  
Bayer AG  
Leverkusen-Bayerwerk

Prof. Peter Altreuther  
Bayer AGA  
Leverkusen-Bayerwerk

Prof. Hartmut Wetzel  
Norden Laboratories GmbH  
Munich

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRIA**

Prof. Simon Ferenc  
Professor and Head  
Department of Pharmacology  
University of Veterinary Science  
Budapest VII, Landle J.2.

**INDONESIA**  
**INDONESIE**

Mr. Nelson Hutabarat  
Agricultural Attaché  
Embassy of Indonesia  
2020 Massachusetts Ave., N.W.  
Washington, D.C.

**IRELAND**  
**IRELANDE**  
**IRLANDA**

Mr. Frank Kenny  
Suprintending Veterinary Inspector  
Department of Agriculture and Food  
Central Meat Control Laboratory  
Abbotstown  
Castleknock  
Dublin 15

**ITALY**  
**ITALIE**  
**ITALIA**

Dr. Agostino Macri  
Laboratory Veterinary Medicine  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
00161 Roma

**JAPAN**  
**JAPON**

Dr. Shinichiro Fujiwara  
Section Chief  
Veterinary Sanitation Division  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo 100

Dr. Kenichi Ohmae  
Assistant Director  
Pharmaceutical Affairs Office  
Animal Health Division  
Bureau of Livestock Industry  
Ministry of Agriculture, Forestry  
and Fisheries  
1-2-1, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo 100

**JAPAN (Cont'd)**

Dr. Seiji Yamamoto  
Researcher  
Division of Analytical Chemistry  
Research Institute Foundation for  
Animal Science in Biochemistry  
and Toxicology  
2277 Skimokuzawa  
Sagamihara, Kanagawa 229

Dr. Hayami Azechi  
President  
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical  
Association  
1-2, Kanda Surugadai  
Chiyoda-ku, Tokyo 101

Dr. Hiroshi Tachi  
Technical Adviser  
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical  
Association  
1-2, Kanda Surugadai  
Chiyoda-ku, Tokyo 101

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

Dr. Jong-Myung Park  
Senior Researcher  
Veterinary Research Institute  
Rural Development Administration  
Anyang 430-016

Mr. Sung Woo Nam  
Director  
Suite 701  
Watergate Office Building  
2600 Virginia Ave., N.W.  
Washington, D.C. 20037

**MADAGASCAR**

Mr. Biclair Andrianantoando  
Counsellor for Economic and  
Commercial Affairs  
Embassy of Madagascar  
2374 Massachusetts Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20008

**MALI, REPUBLIC OF**  
**MALI, REPUBLIQUE DU**  
**MALI, REPUBLICA DE**

Dr. Mamadou Camara  
Director-General  
Pharmacie Vétérinaire  
B.P. 2089 Bamako

**MEXICO  
MEXIQUE**

Ms. Josefina Gomez Miranda  
Jefe de Departamento  
Dirección de Salud Animal DGFP-SARH  
CENAPA, 12-1/2 Carretera Federal  
Cuernavaca - Cuautla  
Morelos  
México

Ms. Irma Tejada  
Counsellor  
INFAP-CENID-MICRO-SARH  
Apdo. Postal 41-682  
Mexico 10, D.F.  
Mexico 05110

**THE NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS**

Mr. C.C.J.M. Van Der Meys  
Director, Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK, The Hague

Dr. L. Zegers  
Chief Veterinary Officer of Public  
Health  
Ministry of Welfare, Health and  
Cultural Affairs  
Sir Winston Churchillaan 362  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk

Dr. Ranier W. Stephany  
Head  
Laboratory for Residue Analysis  
National Institute of Public Health  
and Environmental Protection  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven

Mrs. I. Hamid  
Bureau Agricultural Counsellor  
Netherlands Embassy  
4200 Linnean Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20008

Mr. G.J.M. Terberg  
Agricultural Attaché  
Netherlands Embassy  
4200 Linnean Avenue, N.W.  
Washington, D.C.

**NEW ZEALAND  
NOUVELLE-ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA**

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

Mr. C. Ian Blincoe  
Executive Director  
Agricultural Chemical and Animal Remedies  
Manufacturers Association of New Zealand  
Inc.  
P.O. Box 27-283  
Wellington

**NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA**

Mr. John Race  
Special Adviser, International Liaison  
Norwegian Food Control Authority  
P.O. Box 8187 Dep.  
N-0034 Oslo 1

Prof. Magne Yndestad  
Food Hygiene Department  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo 1

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

**POLAND  
POLOGNE  
POLONIA**

Dr. Teodor Juskiewicz  
Professor of Pharmacology and Toxicology  
Veterinary Research Institute  
57 Partyzantow Str.  
24-100 Pulawy

Dr. Leszek Michawowski  
Head of Veterinary Sanitary  
Inspection Division  
Ministry of Agriculture, Forestry  
and Food Economy  
30 Wspolna Str.  
00-930 Warsaw



**POLAND (Cont'd)**

Dr. Janusz Lorenz  
Vice-Director  
Polfoods Corp.  
7185 Avenue of the Americas  
New York, N.Y. 10036

**SENEGAL, REPUBLIC OF  
SENEGAL, REPUBLIQUE DU  
SENEGAL, REPUBLICA DE**

Prof. François Adebays Abiola  
Comité National du Codex  
Ecole Inter-Etats des Sciences  
et Médecine Vétérinaires  
B.P. 5077 Dakar-Fann

Dr. Assane Mbodj  
Office of Animal Husbandry

**SPAIN  
ESPAGNE  
ESPAÑA**

Mr. Franciso Montalvo  
Head of Office of Food Products  
of Animal Origin  
Ministry of Health and Nutrition  
Paseo del Prado 18-20  
28014 Madrid

Dr. Garrido Abellan  
Official  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Director del Laboratorio  
de Sanidad Animal del Estado  
Santa Fé Granada

Mr. M. Constantino Vasquez Rieiro  
Vice President and Director  
International Relations  
Asociación Empresarial de la  
Industria Zoosanitaria Veterindustria  
Almagro 44  
Madrid

**SWAZILAND  
SWAZILANDIA**

Dr. N.T. Gumede  
Director of Veterinary Sciences  
Ministry of Agriculture ECOOPS  
P.O. Box 162  
Mbabane

**SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA**

Dr. Erland Paajarvi  
Head of Food Control Department  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala

Dr. Hakan Johnsson  
Senior Chemist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala

Dr. Premysl Slanina  
Senior Scientist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala

**SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA**

Dr. G. Hunyady  
Meat Service  
Federal Office of Public Health  
Postfach, CH-3000  
Berne 14

Dr. R. Dousse  
Migros-Genossenschafts-Bund  
Fleischlabor  
CH-1784 Courtepin

Dr. B. Schmidli  
Hoffman-La Roche AG  
CH-4002 Basel

Dr. J. Vignal  
Nestec S.A.  
CH-1800 Vevey

Mr. T. Stijve  
Nestec S.A.  
CH-1800 Vevey

**THAILAND  
THAÏLANDE  
TAILANDIA**

Prof. Dr. Malinee Limpoka  
Department of Pharmacology  
Faculty of Veterinary Medicine  
Kasetsart University  
Bangkok 10900

**THAILAND (Cont'd)**

Ass. Prof. Danis Davitayananda  
Head, Dept. of Veterinary Pharmacology  
Faculty of Veterinary Science  
Chulalongkorn University  
Bangkok 10330

Mr. Apichai Karoonyavanich  
Agricultural Counsellor  
4301 Connecticut Ave. N.W.  
Suite 451  
Washington, D.C. 20008

**UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO**

Mr. R.C. McKinley  
Head of Food Safety,  
Fertilisers and Feedingstuffs  
Room 424  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Ergon House  
17 Smith Square  
London SW1P 3HX

Mr. A.R.M. Kidd  
Deputy Director  
Veterinary Medicines Directorate  
Central Veterinary Laboratory  
New Haw  
Weybridge  
Surrey KT15 3NB

Dr. D.J. McWeeny  
Head  
Food Science Laboratory  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Haldin House  
Old Bank of England Court  
Queen Street  
Norwich NR2 4SX

Dr. G.E. Diggle  
Department of Health  
Room 906  
Hannibal House  
Elephant and Castle  
London SE1 6TE

Mr. R. Cook,  
National Office of Animal Health Ltd.  
3 Crosfield Chambers  
Gladbeck Way  
Enfield  
Middlesex EN2 7HF

**UNITED KINGDOM (Cont'd)**

Dr. D.L. Hudd  
National Office of Animal Health Limited  
Lilly Research Centre Limited  
Erl Wood Manor  
Windlesham  
Surrey GU20 6PH

**UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS  
ESTADOS-UNIDOS**

Dr. Marvin A. Norcross  
Deputy Administrator for Science  
Food Safety and Inspection Service  
Room 402-Annex  
U.S. Department of Agriculture  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250

Dr. Suzanne Fitzpatrick  
Director, Division of Chemistry  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine (HFV-140)  
Food and Drug Administration  
Rockville, MD 20857

Dr. Catherine Adams  
Assistant to the Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 327-E, Administration Building  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250

Mr. James R. Brooker  
Fishery Utilization Research and  
Industry Services  
U.S. Department of Commerce  
NOAA, NMFS  
1335 East-West Highway  
Silver Spring, MD 20910

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

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

UNITED STATES OF AMERICA (Cont'd)

Dr. Robert Livingston  
Acting Associate Director  
HFV-100  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

Dr. Larry Skinner  
International Programs  
FSIS, Room 0038-South Building  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250

Dr. Brian Bagnall  
AHI Representative  
Director, Public Affairs  
Smith Kline Beecham Animal Health  
1600 Paoli Pike  
West Chester, PA 19380

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

Dr. Gordon Kemp  
AHI Representative  
Director of Science Policy Affairs  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340

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

Dr. Larry Miller  
APHIS/USDA  
Planning and Evaluation  
Federal Building, Room 856  
6505 Belcrest Road  
Hyattsville, MD 20782

Dr. Frank Mulhern  
National Pork Producers Council  
Suite 400  
501 School Street, S.W.  
Washington, D.C. 20024

UNITED STATES OF AMERICA (Cont'd)

Dr. Stephen Sundlof  
College of Veterinary Medicine  
University of Florida  
Box 7-137  
Gainesville, FL 31610

Dr. Donna Launi  
Residue Evaluation & Planning Division  
FSIS, Science, Room 602, Annex  
Department of Agriculture  
300 12th Street, S.W.  
Washington, D.C. 20250

Mr. Donald Ingle  
American Cyanamid Company  
P.O. Box 400  
Princeton, N.J. 08540

Dr. Bruce Hammond  
Monsanto Company  
800 N. Lindbergh, B2SC  
Saint Louis, MO 61367

Dr. Martin Terry  
Animal Health Institute  
119 Oronoco Street  
P.O. Box 1417-D50  
Alexandria, VA 22313

Dr. Bruce Martin  
Director, Regulatory Affairs  
Pitman-Moore, Inc.  
P.O. Box 207  
Terre Haute, IN 47808

Mr. William Van Dresser  
Director  
Governmental Relations Division  
American Veterinary Medical Association  
1023 15th Street, N.W., Room 300  
Washington, D.C. 20005

Mr. Roy Martin  
Director, Research and Development  
National Fisheries Institute  
Suite 580  
2000 M Street, N.W.

Dr. Alexander MacDonald  
Hoffman-La Roche  
340 Kingsland St.  
Nutley, N.J. 07000

Dr. John J. O'Rangers  
Regulatory Review Scientist  
Division of Chemistry, HFV-142  
Center for Veterinary Medicine  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857

**ZAMBIA  
ZAMBIE**

Dr. M.P.C. Mangani  
Assistant Director  
Department of Veterinary  
and Tsetse Control Services  
Ministry of Agriculture and  
Water Development  
P.O. Box 50060  
Lusaka

**INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**

Prof. Dr. W. Heeschen  
Institut für Hygiene  
Bundesanstalt für Milchwissenschaft  
Postfach 6069  
2300 Kiel 14  
Federal Republic of Germany

**EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)**

Dr. A. Sanabria  
Principal Administrator  
Directorate-General for Agriculture  
200, Rue de la Loi  
1049 Brussels  
Belgium

Mr. R. Hankin  
Administrator  
Directorate-General for Internal  
Market and Industrial Affairs  
200, Rue de la Loi  
1049 Brussels  
Belgium

Mr. Luigi Cisnetti  
Principal Administrator  
Council of the European Communities  
170, Rue de la Loi  
1048 Brussels  
Belgium

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)**

Dr. Jacques Boisseau  
Director  
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires  
CNEVA  
Ministère de l'Agriculture  
Javene  
35133 Fougères  
France

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

Dr. Guenther Kruse  
Director, Regulatory and Scientific Affairs  
Pfizer, Inc.  
235 East 42nd Street  
New York, N.Y. 10017  
U.S.A.

Dr. Christian Verschuere  
Technical Manager  
FEDESA  
Rue Defacqz 1, B.8  
B-1050 Brussels  
Belgium

Dr. P. Schindler  
Chairman, Veterinary Medicinal Committee  
FEDESA  
Rue Defacqz 1, B.8  
B-1050 Brussels  
Belgium

Dr. Isabelle Demade  
Smith Kline Beecham Animal Health  
287 Avenue Louise  
1050 Brussels  
Belgium

Dr. David J.S. Miller  
Secretary  
COMISA  
Rue Defacqz 1, B.8  
B-1050 Brussels  
Belgium

Mr. Fred Holt  
President  
Animal Health Institute  
119 Oronoco Street  
Box 1417-D50  
Alexandria, VA 22313  
U.S.A.

Dr. Jim Gillin  
President  
COMISA  
8 Breeze Knoll Drive  
Westfield  
New Jersey 07090  
U.S.A.

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)**

Dr. Fernando Quevedo  
Regional Administrator in Food Protection  
Pan American Health Organization  
525 Twenty-Third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
U.S.A.

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Dr. J.L. Herrman  
International Programme on Chemical  
Safety  
Division of Environmental Health  
World Health Organization  
1211 Geneva 27  
Switzerland

Dr. Gary Burin  
Toxicologist  
International Programme on Chemical  
Safety  
Division of Environmental Health  
World Health Organization  
1211 Geneva 27  
Switzerland

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

Mr. John Weatherwax  
Nutrition Officer  
Food Quality and Consumer Protection  
Group  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy

**JOINT FAO/WHO SECRETARIAT**

Mr. David Byron  
Associate Professional Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy

Dr. Enrico Casadei  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization  
of the United Nations  
Via delle Terme de Caracalla  
00100 Rome  
Italy

**UNITED STATES SECRETARIAT**

Dr. John K. Augsburg  
Assistant to the Chairman  
Special Assistant to the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
U.S.A.

**UNITED STATES SECRETARIAT (Cont'd)**

Ms. Rhonda Nally  
Executive Officer for Codex Alimentarius  
FSIS, Room 3175-South Building  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

Ms. Patty Woodall  
Staff Assistant for Codex  
FSIS, Room 3175-South Building  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Ave., S.W.  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

Ms. Margaret Klock  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
U.S.A.

Ms. Amy Wright  
Food Safety and Inspection Service Science  
U.S. Department of Agriculture  
Room 402 - Annex Building  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

**SPECIAL U.S. PARTICIPANTS**

Dr. J.C. Bouffault  
Glen Rock Consultants, Inc.  
203 E Boscawen Street  
Winchester, VA. 22601  
U.S.A.

Dr. Greg Hess  
White House Fellow  
U.S. Department of Agriculture  
14th and Independence Avenue, S.W.  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.

OBSERVACIONES DEL DR. LESTER M. CRAWFORD (ADMINISTRADOR, SERVICIO DE  
SEGURIDAD E INSPECCION DE LOS ALIMENTOS, USDA, Y COORDINADOR DE LOS  
ESTADOS UNIDOS DEL CODEX ALIMENTARIUS)

Constituye para mí un gran placer personal encontrarme con ustedes en el día de hoy y exponer algunos puntos de vista del Gobierno de los Estados Unidos en el momento en que ustedes dan comienzo a la cuarta reunión del Comité del Codex Alimentarius sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Nuestro país se siente extraordinariamente complacido de ser su anfitrión, y agradece al progreso que han hecho y la capaz dirección proporcionada por su Presidente, Dr. Gerald B. Guest. El Dr. Guest es mejor conocido en su país de origen como Director del Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos. No obstante, posee reputación mundial como personalidad reflexiva y compasiva y como uno de los funcionarios públicos genuinamente distinguidos de nuestro país. Dr. Guest: felicitaciones y nuestros mejores deseos para una cuarta reunión sumamente exitosa.

A continuación, permítaseme dar la bienvenida a todos y cada uno de ustedes, y transmitirles individualmente los mejores deseos del Gobierno de los Estados Unidos. Espero que su estadía en nuestro país sea grata, informativa y productiva. Su presencia aquí es un testimonio perdurable del compromiso de sus gobiernos a la causa de un mundo más seguro y armonioso en el ámbito de la protección de la salud pública y en el del comercio internacional. No es frecuente que el mundo advierta que ustedes están aquí, pero la Humanidad se encuentra en mejores condiciones como resultado de lo que ustedes han hecho y de lo que continúan haciendo. Nuestro gobierno hará todo lo que razonablemente puede esperarse que haga para facilitar la labor del Comité, pero, en definitiva, son ustedes quienes deben poner manos a la obra y resolver los irritantes problemas que se experimentan en 1989 y los que se hagan sentir en años sucesivos.

Creo que, al dar comienzo a la labor del Comité, ustedes tienen razones para ser a la vez optimistas y pesimistas. Creo que deben sentirse optimistas: el hecho de que hayan logrado establecer una lista razonablemente satisfactoria de medicamentos que deben evaluarse es un buen augurio para la labor actual y futura. Este Comité goza de una sin igual confianza internacional y es, en el sentido real de la palabra, un modelo para los cuerpos deliberantes de este tipo que se creen en el futuro. Esto significa, a mi juicio, que seguirán mereciendo y recibiendo respaldo de los gobiernos de los países miembros y de la Comisión del Codex Alimentarius. Creo firmemente, además, que su presencia ha sido un farol para la sanción de reglamentos bien concebidos, razonables, basados en análisis científicos. Asimismo, su presencia no ha pasado inadvertida a los laboratorios de medicamentos y a los consumidores del mundo entero. Creo que ambos sectores comparten una opinión global sobre sus propósitos y objetivos. Esto resulta alentador para ese sector industrial que continúa preparando una generación más segura y eficaz de medicamentos de uso animal. Ofrece garantías a los consumidores de carne, leche y huevos, de que esos alimentos seguirán estando exentos de aditivos nocivos, cuya presencia pase inadvertida.

Lamentablemente, existen por lo menos tres nubes que oscurecen el horizonte. El primer hecho perturbador es que por lo menos una compañía productora de medicamentos para uso animal se muestra renuente a colaborar con el Comité a los efectos de la evaluación de uno de sus productos. Confío y espero que esta sea una aberración temporal y no el comienzo de tensiones en las relaciones con los laboratorios de medicamentos de uso animal. Exhortaría respetuosamente a los países miembros del Comité y a las diversas organizaciones profesionales y comerciales a que hicieran frente al problema con toda la urgencia que corresponde. Sí, de hecho, el Comité Conjunto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) no

puede contar regularmente con datos de todas las fuentes, incluidas las empresas productoras de medicamentos patrocinantes, se verá obligado a actuar con los datos científicos que puedan estar disponibles en el dominio público. Esto puede equivaler, sencillamente a la información que se encuentre en la literatura publicada. Esto puede llevar a la imposibilidad de establecer NMR para cierto número de compuestos, con lo cual esos compuestos se verán en desventaja en todo el mundo. Si se permite que esto ocurra, se vería afectada, sin duda, la aceptabilidad, por parte del público, del uso de los medicamentos veterinarios. El actual no es, por cierto, el momento para dejar que eso ocurra. Por el presente me comprometo a ayudar a hacer frente a esta lamentable situación, y sé que puedo contar con que todos ustedes harán otro tanto.

Otro factor de perturbación se hace presente, a mi juicio, en esta reunión. Me refiero a la aparente inquietud que experimentan algunos países miembros frente a determinadas conclusiones del JECFA y, quizá, frente al proceso mismo de fijación de prioridades. Quisiera ser el primero en afirmar que existen, sin duda, medios de mejorar el funcionamiento de este Comité y de la propia Comisión del Codex Alimentarius. Con ese fin, la Comisión, como todos ustedes saben, programa una conferencia general sobre seguridad de los alimentos, que se realizará en 1991, en la que se tratarán las necesidades y las normas del Codex. Los Estados Unidos respaldan de lleno ese programa y aplauden el documento seminal sobre ese tema del profesor Denner, Del Reino Unido. Dicho todo lo que antecede, permítaseme ahora instar a todos ustedes a actuar con espíritu de colaboración, comunitario. Estamos aquí para enfrentar algunos problemas muy delicados, pero debemos recordar que lo que hace delicados a esos problemas es la genuina preocupación de la población del mundo. No podemos permitirnos encogernos de hombros frente a esa preocupación en la esfera política. El punto fuerte del Comité y de la propia Comisión no es la política internacional sino el análisis científico. Debemos seguir corrigiendo las disonancias del presente y ser los guardianes del método científico, del proceso racional de toma de decisiones y de la equidad para todas las partes interesadas. Debemos establecer NMR basados en una preocupación incondicional por la seguridad de la alimentación humana. Pero no podemos permitirnos reaccionar exageradamente rebasando los límites de la razón. Esta, pues, es una suave administración: mantened el rumbo; manejaos con los hechos y uníos en un genuino espíritu de comunidad mundial.

Por último, todos nosotros, los aquí reunidos, tenemos que hacer frente al problema del deterioro de la confianza en la comunidad científica. Lamentablemente, esto se ha traducido a desilusión por la ciencia misma y por los organismos científicos reguladores. Las razones de esa actitud son ilusorias, pero entre las que más a menudo se mencionan figurarán las siguientes: 1) una tasa de alfabetización científica decreciente; 2) desencanto con algunos productos de la ciencia, como los de la ciencia nuclear y los plaguicidas, y 3) descontento con el ritmo al que avanza la era tecnológica. Algunos síntomas de este fenómeno pueden percibirse en la preocupación pública sobre los alimentos irradiados, los productos sometidos a métodos de bioingeniería y el llamamiento en favor de una "Cuarta Barrera"\* en los mecanismos de aprobación de productos a escala nacional. Creo que el Codex debe suministrar los análisis científicos más depurados sobre la seguridad de un determinado compuesto, y que debe mantenerse alejado de los análisis sociológicos. Son los países, individualmente, los que deben estudiar la cuestión, pero esas consideraciones deben partir de una base científica. En otros términos: antes de estudiar la posibilidad de tomar

---

\* La cuarta barrera se refiere a los criterios socioeconómicos. En otras palabras: una vez que se ha comprobado, mediante análisis científicos, que un producto es seguro, eficaz, inocuo para los seres humanos o el medio ambiente, podrían hacerse exámenes adicionales en cuanto a sus repercusiones sobre el orden social y/o el orden económico.

decisiones sociopolíticas, sería necesario que los gobiernos nacionales sepan si el producto es seguro o no. Creo, personalmente, que la decisión ulterior acerca de si cabe considerar como seguro un producto debe realizarse en el mercado, y no a nivel de los gobiernos nacionales, pero también creo que el principio de la soberanía nacional se aplica a la aprobación de los productos veterinarios tal como se aplica a otros campos de actividad. No obstante, espero también que cuando los países disientan conscientemente este podría ser un medio eficaz de resolver las controversias a este respecto, que les pido que tengan en cuenta la propuesta de los Estados Unidos titulada "Armonización de medidas sanitarias y fitosanitarias", que se debatirá la semana próxima en Ginebra, cuando prosigan las deliberaciones de la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio. El Codex Alimentarius, la Oficina de Epizootias y la Convención Internacional de Protección de la Flora tienen como fin servir de repositorios de conclusiones y recomendaciones científicas según la propuesta de los Estados Unidos. Los Estados Unidos admiten que se trataría de un paso audaz, pero también tienen la convicción de que se trata de una propuesta realista y factible. Tengo muchas esperanzas de que se apruebe en la presente serie de negociaciones.

Otra cosa desearía, y es que nosotros, como dirigentes de nuestros respectivos países, podamos hacer algo a propósito de la crisis de la confianza pública. Creo que nosotros, los miembros de la comunidad científica y reguladora, somos, en parte, los culpables. Por lo tanto, creo que debemos tratar de ser parte de la solución, mediante:

- 1) Una comunicación más eficaz: las principales resoluciones reglamentarias que adoptemos deben verse acompañadas por una declaración diáfana, indistinta, en la que se enuncien los principios en que se basa la decisión y el mecanismo que se usó para llegar a ella. Un ejemplo lo constituyen los resúmenes de aprobación de productos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
- 2) Más y mejores audiencias públicas: las audiencias abiertas sobre los principales problemas reglamentarios de la actualidad pueden ser un medio eficaz de escuchar lo que la gente quiere y por qué lo quiere. Un ejemplo estadounidense lo proporcionan las cuatro audiencias regionales sobre etiquetado de los alimentos que se están realizando con los auspicios de la FDA y el SFIS.
- 3) Mecanismos reglamentarios más eficientes y justos: la opinión pública pierde respeto y, a la larga, confianza, en las burocracias ineficientes, por bien intencionadas que sean. Debemos convertirnos en un modelo de gestión y eficiencia. Del mismo modo, la opinión pública se confunde cuando diversos productos alimenticios son reglamentados por diferentes ministerios (departamentos) con grados distintos de intensidad. En los Estados Unidos tenemos un sistema de reglamentación de la carne vacuna y de ave de corral sumamente estricto, pero no existe un sistema equivalente para otras categorías de alimentos, incluido el pescado.
- 4) Fundaciones o centros de integridad científica: necesitamos instituciones independientes creadas para promover la causa de una toma de decisiones científicas mediante:
  - A) la preparación de programas de estudio de una investigación ética y una información responsable de los resultados científicos; B) la elaboración de programas de educación pública sobre una toma de decisiones científicas; C) la creación de programas de promoción proactivos en los que se haga hincapié en los aspectos científicos de las principales decisiones de política pública; D) la elaboración de programas de estudio de un uso adecuado de la ciencia a los efectos de la toma de decisiones de política pública; E) el análisis de las consecuencias jurídicas, morales y sociales de las decisiones reglamentarias que no se basan en la ciencia.

Para finalizar, permítanme expresarles mi profundo agradecimiento por haberme dado la ocasión de dirigirme a Uds. en el día de hoy. Correspondería que terminara con una cita de un héroe norteamericano verdaderamente grande, lo cual, por supuesto, es nuestra costumbre aquí en las "colonias". Fue el fabricante de automóviles Henry Ford quien dijo: "No busquen las faltas, busquen el remedio". Es mi ferviente deseo de que ese sea su lema en la presente semana.

... Hasta que nos reunamos nuevamente.



ALINORM 91/31  
APENDICE III

PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 3

NOTA: Sección 5 - Referencia a informes del JECFA. Contiene referencias a los informes de las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la Serie de Informes Técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes están publicadas en la Serie sobre Aditivos Alimentarios (FAS) de la OMS, y las especificaciones de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: ALBENDAZOL
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0 - 0,05 mg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, grasa y leche  
b) LMR b) 0,1 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) 2-aminosulfona metabolito
- 3.2 a) Producto a) Hígado y riñón  
b) LMR b) 5 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) 2-aminosulfona metabolito
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)  
OMS FAS 25
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Ninguna
1. Sustancia: SULFADIMIDINA
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0 - 0,004 mg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa  
b) LMR b) 0,3 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Residuo total
- 3.2 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa  
b) LMR b) 0,1 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Sulfadimidina
- 3.3 a) Producto a) Leche  
b) LMR b) 0,05 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Residuo total
- 3.4 a) Producto a) Leche  
b) LMR b) 0,025 mg/kg  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Sulfadimidina

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 4.  | Referencias a método(s) de análisis recomendados                                      | a) <u>Journal of the Association of Official Analytical Chemists</u> , Vol. 66 (1983) págs. 881, 884<br>b) <u>Journal of Agriculture and Food Chemistry</u> , May-June 1981, págs. 621-624 |
| 5.  | Referencias a los informes del JECFA  | OMS TRS 788 (1989)<br>OMS FAS 25   |
| 6.  | Referencias a publicaciones previas del Codex   | Ninguna  |
| 1.  | <u>Sustancia:</u> ACETATO DE TREMBOLONA   |  |
| 2.  | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA                             | 0 - 0,02 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal  |
| 3.1 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR | a) Músculo<br>b) 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$<br>c) beta-trenbolona   |
| 3.2 | a) Producto<br>b) LMR<br>c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR | a) Hígado<br>b) 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$<br>c) Alfa-trenbolona   |
| 4.  | Referencias al método de análisis recomendado   | (por elaborar)   |
| 5.  | Referencia a los informes del JECFA   | OMS TRS 683 (1982)<br>OMS TRS 696 (1983)<br>OMS TRS 763 (1988)<br>OMS TRS 788 (1989)<br>FAO FNP 41 (1988)<br>OMS FAS 23 (1988)<br>OMS FAS 25   |
| 6.  | Referencias a publicaciones previas del Codex   | Ninguna  |

ALINORM 91/31  
APENDICE IV

PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 8

NOTA: Sección 5 - Referencia a informes del JECFA. Contiene referencias a los informes de las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, publicados en la Serie de Informes Técnicos (TRS) de la OMS. Las monografías toxicológicas pertinentes están publicadas en la Serie sobre Aditivos Alimentarios (FAS) de la OMS, y las especificaciones de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: CLORANFENICOL
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA Sin IDA asignada
3. a) Producto a) Alimentos de origen animal  
b) LMR b) Sin asignar  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Cloranfenicol
4. Referencias a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencias a informes del JECFA OMS TRS 430 (1969)  
OMS TRS 763 (1988)  
FAO FNP 41 (1988)  
OMS FAS 23 (1988)
6. Referencias a publicaciones previas del CODEX Ninguna
1. Sustancia: ESTRADIOL-17B
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA Innecesaria\*
3. a) Producto a) Alimentos de origen bovino  
b) LMR b) Innecesario\*  
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Estradiol 17-B
4. Referencias a métodos de análisis recomendados.
5. Referencias a informes del JECFA OMS TRS 669 (1981)  
OMS TRS 763 (1988)  
FAO FNP 41 (1988)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Ninguna
1. Sustancia: PROGESTERONA
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA Innecesaria\*

\* El Comité consideró innecesario el establecimiento de una IDA y un nivel admisible de residuos para una hormona que se produce endógenamente a niveles variables en los seres humanos. Es improbable que los residuos resultantes del uso de esta sustancia como agente estimulador del crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas zootécnicas represente un riesgo para la salud humana.

3.	a) Producto b) LMR c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR	a) Alimento de origen bovino b) Innecesario* c) Progesterona
4.	Referencias a métodos de análisis recomendados	
5.	Referencias a informes del JECFA	OMS TRS 669 (1981) OMS TRS 763 (1988) FAO FNP 41 (1988)
6.	Referencias a publicaciones previas del CODEX	Ninguna
1.	<u>Sustancia:</u> TESTOSTERONA	
2.	Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	Innecesaria*
3.	a) Producto b) LMR c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR	a) Alimento de origen bovino b) Innecesario* c) Testosterona
4.	Referencias a métodos de análisis recomendados	
5.	Referencias a informes del JECFA	OMS TRS 669 (1981) OMS TRS 763 (1988) FAO FNP 41 (1988)
6.	Referencias a publicaciones previas del CODEX	Ninguna
1.	<u>Sustancia:</u> ZERANOL	
2.	Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0 - 0,5 µg/kg de peso corporal
3.1	a) Producto b) LMR c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR	a) hígado bovino b) 10 µg/kg c) Zeranol
3.2	a) Producto b) LMR c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR	a) Músculo bovino b) 2 µg/kg c) Zeranol
4.	Referencias a métodos de análisis recomendados	<u>Biomedical and Environmental Mass Spectrometry</u> , Vol. 15-Jan.1988, pp.45-46
5.	Referencias a informes del JECFA	OMS TRS 683 (1982) OMS TRS 696 (1983) OMS TRS 763 (1988) FAO FNP 41 (1988) OMS FAS 23 (1988)
6.	Referencias a publicaciones previas del CODEX	Ninguna

\* El Comité consideró innecesario el establecimiento de una IDA y un nivel admisible de residuos para una hormona que se produce endógenamente a niveles variables en los seres humanos. Es improbable que los residuos resultantes del uso de esta sustancia como agente estimulador del crecimiento de acuerdo con las buenas prácticas zootécnicas represente un riesgo para la salud humana.

ALINORM 91/13  
APENDICE V

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL CONTROL DEL USO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 3

**INTRODUCCION**

1. En el presente Código se establecen las pautas para la prescripción, aplicación y control de medicamentos utilizados para mantener la salud de los animales o para mejorar la producción animal. El Código tiene por objeto contribuir a la protección de la salud pública en todos los Estados Miembros de las organizaciones patrocinadoras.

2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como lo define el CCRVDF, es el uso oficial recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento, aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas. El límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios (LMRMV) puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El LMRMV se basa en el tipo y cantidad de residuos que se considera no presentan riesgos toxicológicos para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos afines para la salud pública.

3. Los productos veterinarios (incluidos los piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán ser administrados (o incorporados en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales, o de acuerdo con la prescripción o las indicaciones emitidas por un médico veterinario cualificado.

REGISTRO Y DISTRIBUCION - REQUISITOS GENERALES

4. Todos los productos veterinarios terapéuticos y preparados medicados destinados a ser utilizados en los piensos deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, químicos farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas aprobados a nivel nacional para este fin.

RESPONSABILIDAD DEL MEDICO VETERINARIO - DISPOSICIONES GENERALES

5. Cuando se manipulan o administran medicamentos veterinarios, es importante reconocer la posibilidad de que produzcan efectos peligrosos en los animales o en los operadores humanos. Para los casos en que no se administre el medicamento bajo la directa supervisión de un médico veterinario, es esencial ofrecer instrucciones claras sobre los métodos de uso, teniendo en consideración la competencia del usuario que realizará el trabajo y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de los períodos de suspensión y la importancia de cumplirlos. Es importante, asimismo, asegurarse de que las instalaciones y los sistemas de administración de la explotación agrícola utilizados sean tales que permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.

6. Para determinar los tratamientos, los médicos veterinarios deberán asegurarse de que se obtenga un diagnóstico preciso y deberán guiarse por principios de máxima eficacia combinados con un riesgo mínimo. Deberán presentarse tratamientos específicos utilizando el menor número de productos posible y evitando el uso de combinaciones de productos, a menos que se hayan demostrado ventajas farmacológicas.

7. Los médicos veterinarios deberán tener presente que el uso no controlado e ilimitado de productos medicinales puede conducir a la acumulación de residuos indeseables, y que el uso continuo de productos antimicrobianos favorece el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario preparar un programa de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Se procurará en lo posible tratar las enfermedades con productos medicinales que se sabe son específicos.

8. El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar, siempre que sea posible, los animales enfermos y de tratarlos individualmente.

9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyan a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

#### FUENTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

10. Los productos veterinarios deberán obtenerse a través de médicos veterinarios, químicos farmacéuticos, y otros medios autorizados en el párrafo 4.

#### INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

11. La información sobre el producto que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de productos veterinarios medicinales deberá facilitarse en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos aprobados a nivel nacional. La información sobre la dosificación deberá ser complementada con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados y cualquier otra restricción en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

#### CANTIDADES QUE HAN DE SUMINISTRARSE

12. Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de la demanda inmediata, pues, de lo contrario, se podría dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

#### PREPARACION DE LOS MEDICAMENTOS

13. De la preparación de medicamentos y piensos medicados deberá ocuparse personal cualificado, utilizando técnicas y equipo apropiados.

#### ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

14. Deberá prestarse especial atención a utilizar la dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberá prestarse atención a todas las advertencias y contraindicaciones del uso (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducación.

15. En el caso de enfermedades para las cuales no existe ningún producto autorizado, o cuando en la información sobre el producto no se den ciertas indicaciones o no se digan las especies que puedan ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad, recurrir a otros productos autorizados o a usos que no se mencionan en la etiqueta o la información. Sin embargo, esta forma de administrar productos puede tener efectos secundarios imprevisibles y dar origen a niveles de residuos inaceptables. Por consiguiente, los médicos veterinarios deberán recurrir a este tipo de uso sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la situación de enfermedad.

16. Para evitar la presencia de residuos nocivos en la carne o en otros productos derivados del ganado, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto. Deberán darse instrucciones completas sobre cómo calcular este período y para la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de la fecha de terminación del período de suspensión. Si los animales se venden antes del término del período de suspensión, deberá informarse al comprador.

#### REQUISITOS PARA EL MANTENIMIENTO DE UN REGISTRO

17. El médico veterinario y/o el dueño del ganado deberá mantener un registro de los productos utilizados, incluidas la cantidad, la fecha de administración y la identidad de los animales en los que se utilizó el medicamento. Cada registro deberá mantenerse por lo menos durante dos años, y deberá presentarse cada vez que las autoridades competentes así lo exijan.

18. Cuando el médico veterinario sospeche de reacciones patológicas desfavorables, señales clínicas anormales, o la muerte de animales, o cualquier efecto nocivo en las personas que administran los medicamentos veterinarios que han estado asociadas a un producto veterinario, deberá informarse a la autoridad nacional competente que habrá de retirar dichos productos. Deberá fomentarse la costumbre de enviar periódicamente información a los veterinarios y productores sobre reacciones desfavorables sospechadas.

#### ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

19. Los productos veterinarios deberán ser almacenados de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son importantes para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otras.

20. Todos los productos veterinarios deberán almacenarse en instalaciones seguras, y mantenerse, de ser posible, bajo llave, y fuera del alcance de los niños y de los animales.

#### ELIMINACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

21. Los medicamentos veterinarios que sobren luego de haberse completado el tratamiento deberán ser eliminados de manera segura. No deberán conservarse envases utilizados a medias para un uso futuro. Sin embargo, los medicamentos que no se hayan utilizado y hayan superado la fecha de caducación podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN  
PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS EN EL TRAMITE 3

Las naciones necesitan una gama completa de programas de control para proteger la salud de sus ciudadanos contra los riesgos que puedan provenir del suministro de alimentos. Un tipo de riesgo podría surgir si los ciudadanos comieran carne de animales que sufrieran de enfermedades que pudieran afectar a las personas. Los programas de inspección de la carne, con sus requisitos respecto a las condiciones sanitarias de los establecimientos de matanza y los procedimientos detallados para detectar señales de enfermedad en los animales, ofrecen protección contra los riesgos de enfermedad. Otro tipo de peligro puede surgir si los animales destinados a la producción de alimentos han sido criados utilizando medicamentos veterinarios o plaguicidas sin tomar en consideración lo que ocurre a dichos compuestos una vez que se encuentran en el organismo del ganado. Los programas de control de residuos deberán ofrecer protección contra este tipo de riesgos.

Cabe señalar otros beneficios que puede aportar un programa eficaz de control de residuos. Un beneficio importante para un país que disponga de un programa de este tipo es la capacidad de participar con confianza en la comunidad de naciones que comercializan alimentos. Ello se debe a que un programa eficaz de control de residuos puede ser también la base de un programa que garantice la calidad de los productos de importación, y el fundamento para las certificaciones sobre la inocuidad de los productos de exportación.

Para organizar un programa eficaz de control de residuos, un país necesita (además de un programa de inspección o subordinado a él) un sistema para el control de la elaboración, uso, y distribución de medicamentos veterinarios dentro del país, y la autoridad para reconocer y ocuparse de los productos en que se respeta el nivel de residuos, de manera similar a lo que se hace con otros tipos de adulteración en productos cárnicos.

El primer paso, en el desarrollo de un programa de control, es la compilación de información y el establecimiento de sistemas rutinarios para saber qué medicamentos veterinarios están entrando, están siendo producidos y están siendo utilizados en el país. El segundo paso es el de decidir qué tipos de controles deben disponerse para estas actividades. La expresión final de estos controles con frecuencia adopta la forma de un establecimiento de niveles permitidos de residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios. La labor del JECFA/Codex será de gran utilidad para los países que no cuentan con científicos que los asistan en la toma de estas decisiones. Sólo después que se hayan tomado las decisiones necesarias sobre los niveles permitidos es razonable iniciar los ensayos analíticos para la detección de residuos de medicamentos veterinarios.

Como primera medida, el país en vías de desarrollo podría establecer un programa de control de residuos que prevea métodos de detección (especialmente métodos de detección simultánea de diversos residuos) para controlar los productos de origen animal. Para ello no sería necesario invertir en instrumental de laboratorio particular y complejo, ni en los costos de capacitación conexos. El equipo que generalmente se encuentra en la mayor parte de los laboratorios de detección de residuos deberá poderse aplicar directamente a los métodos de detección. Deberá hacerse particular hincapié en capacitar al personal en el uso e interpretación de métodos de detección.

El ensayo de detección se define como el método analítico cualitativo que indique que el analito objeto de ensayo no se encuentra en la muestra analizada, o que su nivel se encuentra por debajo del nivel que pueda suscitar preocupación. El ensayo de detección tiene por objeto ofrecer un resultado rápido que tenga una alta probabilidad de indicar con precisión la existencia de un problema. No habrán de utilizarse los resultados como parte de una acción normativa contra el dueño del producto a menos que el ensayo de detección vaya acompañado de algún tipo de ensayo confirmatorio.



Para la aplicación de este programa, el país necesita establecer un plan de toma de muestras para productos de origen animal. El plan comprenderá la toma de decisiones sobre el número de muestras que deberán tomarse, y sobre los productos que habrán de ser objeto de muestreo. El país deberá designar los laboratorios que analizarán las muestras, y establecer un programa de control de calidad para asegurar la uniformidad de los métodos de toma de muestras y análisis.

Para la selección de los métodos de detección idóneos para su uso en un programa de control de residuos, el analista deberá asegurarse de que se disponga de la siguiente información sobre la realización de los ensayos:

1. El método deberá ser sensible al nivel de guardia (tolerancia o LMR) establecido para el compuesto en particular.
2. Si el ensayo está destinado a un fluido biológico, deberá haber correlación entre los resultados y las concentraciones del analito presentes en el tejido (probablemente este dato no tiene mayor importancia en un programa de residuos para productos de importación).
3. Deberá disponerse de una descripción adecuada de los principios técnicos del método, incluida una lista de los reactivos críticos y de los instrumentos necesarios.
4. Deberán tenerse pruebas de que los reactivos biológicos pueden ser producidos coherentemente para cada remesa. Idealmente, esto debería facilitarse con la información sobre los ensayos de garantía de la calidad que el usuario podrá solicitar para asegurar la buena realización del ensayo.
5. Deberá mostrarse la estabilidad de los reactivos, incluyéndose información sobre los reactivos en la forma en que están fabricados o almacenados y en dilución analítica.
6. En determinados métodos de ensayo de fundamento bioquímico, el detector o instrumento indicador es el analista mismo. Muchos ensayos rápidos dependen de la interpretación visual del color que da el analista. El método deberá demostrar que es mínimamente sensible a las variaciones en la interpretación del analista.
7. Debería determinarse la disponibilidad a largo plazo de los reactivos.
8. Debería incluirse la información sobre la estabilidad de los reactivos críticos, de manera que pueda impedirse toda realización defectuosa del ensayo como consecuencia del deterioro de los productos. Los reactivos bioquímicos de secados de manera adecuada son generalmente bastante estables por un período de tiempo extenso. Sin embargo, cuando se preparan los reactivos para el uso, se puede reducir drásticamente la duración útil de los mismos. El usuario del método de ensayo deberá también cerciorarse de que los materiales para el ensayo sean estables bajo las condiciones de uso en el lugar en que se encuentre.
9. Debería suministrarse también información sobre la estabilidad del analito. Esta información es de especial importancia en los medicamentos y sustancias químicas presentes en matrices biológicas. El metabolismo del analito objeto de ensayo puede continuar a nivel celular o en el homogenado.
10. Debería suministrarse información que muestre que los componentes de matrices exentes de medicamento no interfieren con la determinación del analito objeto de ensayo o de sus metabolitos.
11. Debería facilitarse información que muestre el número o porcentaje de resultados verdaderamente negativos, obtenidos analizando muestras provenientes de animales que no hayan estado expuestos al medicamento o sustancia química en cuestión.
12. Deberían proporcionarse indicaciones de la especificidad del ensayo, incluyéndose la gama completa de sustancias químicas analizadas para una reactividad cruzada y una exposición razonada de su selección.

13. Debería suministrarse una lista de sustancias del medio ambiente que puedan interferir. Dichos compuestos o condiciones específicas pueden impedir la aplicación óptima del método.

14. La persona que elabore el método de detección debería proporcionar información de que:

- a) El método ha sido perfeccionado al máximo;
- b) se han identificado las fases críticas del método;
- c) se han identificado y controlado las sustancias que interfieren;
- d) se ha demostrado que el método funciona cuando se utilizan muestras auténticas (de animales que hayan acumulado residuos);
- e) los resultados han sido confirmados por medio de métodos alternativos cuando proceda;
- f) se dispone de información sobre la realización del ensayo relativo a técnicas existentes.

FORMULARIO DE INFORMACION SOBRE METODOS DE ANALISIS  
Y TOMA DE MUESTRAS

**A. DATOS DESCRIPTIVOS**

1. Nombre del compuesto .....
2. Clasificación química .....
3. Uso veterinario .....
4. Analito(s) medido(s) .....  
Si distinto del medicamento de origen, especificarse
5. Matriz de ensayo .....  
Utilizar hojas de trabajo distintas para cada matriz
6. Sistema de medición
- 6a. Químico  
6a1. Tecnología instrumental .....  
6a2. Sistema de detección .....
- 6b. Ensayo inmunoquímico/Ligand  
6b1. Técnica .....  
6b2. Sistema de detección .....
- 6c. Microbiológico  
6c1. Técnica .....  
6c2. Organismo .....  
6c3. Medios .....
7. Preparación de muestras y procedimiento de extracción .....
8. Procedimiento seguido para estimación de la recuperación .....
9. Advertencia de la estabilidad de la muestra/analito (si procede) .....
10. Uso al que se destaca el método  
a. Selección .....  
b. Rutina .....  
c. Referencia .....  
d. Confirmación .....
11. Referencia(s) .....

12. Contacto para información

- 12a. Nombre .....
- 12b. País .....
- 12c. Afiliación .....
- 12d. Dirección .....
- 12e. Teléfono .....
- 12f. Telefax .....

**B. CARACTERISTICAS DEL METODO**

- 1. Límite de la detección en  $\mu\text{g}/\text{kg}$  .....  
¿Cómo se determinó el límite de detección? .....
- 2. LMR del JECFA .....
- 3. Exactitud (recuperación en tejido en blanco fortificado)
  - a. Concentración(es) ensayada(s) ( $\mu\text{g}/\text{mg}$ ) .....
  - b. Recuperación (porcentaje) .....
- 4. Precisión (en tejido en blanco fortificado) .....
  - a. Concentración(es) ensayada(s) ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) .....
  - b. Dentro del coeficiente de variación del laboratorio (porcentaje) .....
  - c. Entre coeficientes de variación de laboratorio (porcentaje) .....
- 5. Precisión (en tejido que ha acumulado residuos)
  - a. Concentración(es) media(s) .....
  - b. Dentro del coeficiente de variación del laboratorio (porcentaje) .....
  - c. Entre coeficientes de variación de laboratorio (porcentaje) .....
- 6. Estadísticas AOAC ..... ISO ..... Otras ..... (especificar)
- 7. Datos para la validación del método
  - a. Número de laboratorios .....
  - b. Número de analistas .....
- 8. Especificidad/interferencias
  - a. Compuestos ensayados para determinar la especificidad .....
- 9. Magnitud analítica ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) .....

**C. GARANTIAS DE CALIDAD**

- 1. Capacitación y experiencia requeridas para aplicar el método:
  - a. Analistas con poca o ninguna experiencia en materia de residuos .....
  - b. Técnico con experiencia en materia de residuos .....

2. Datos de la estabilidad de los reactivos

- a. Gama lineal del método ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) .....
- b. Estabilidad de la curva normal en el tiempo .....

3. Ensayo de resistencia

- Sí .....
- No .....
- Fases críticas del método .....

4. Consideraciones de seguridad .....

5. Versatilidad del método

- a. ¿Puede el método detectar y/o cuantificar otros analitos?

- Sí .....
- No .....

- b. En caso afirmativo, especificar .....

6. Consideraciones sobre reactivos y equipo

- a. ¿Se encuentran comercialmente todos los reactivos y el equipo necesarios?

- Sí .....
- No .....

- b. En caso negativo, identificar una fuente fiable .....

7. Otras observaciones: .....

LISTA DE PRIORIDAD DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE HAN DE SER EVALUADOS

1. Sustancias propuestas para evaluación en la reunión del JECFA de 1991, que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Febantel  
Fenbendazol  
Oxfendazol  
Carazolol  
Espiramicina  
Tilosin  
Azaperona\*  
Cloropromazina\*  
Propionilpromazina\*

\* La evaluación está supeditada a la presentación de datos.

2. Sustancias propuestas para evaluación en la reunión del JECFA de 1992, que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinario:

Triclabendazol  
Rafoxania  
Sulfonamidas\*  
Trimetoprim  
Furazolidona  
Nitrofurazona  
Benzimidazoles (los no incluidos en la lista de 1991)  
Somatotropina bovina

\* Incluidas, pero no exclusivamente, la sulfaquinoxalina y la sulfadimetoxina.

3. Sustancias que revisten potencial interés, pero que pueden no satisfacer actualmente todos los criterios de selección:

Ractopamina  
Somatotropina porcina

4. Sustancias cuyo calendario de evaluación no se ha establecido todavía:

Tetraciclina  
Clortetraciclina  
Fenotiazinas (acetilpromazina, promazina)