

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 ROME Tel. 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile (6) 57973152-5782610

ALINORM 93/31

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

20º período de sesiones

Ginebra, Suiza, 28 de junio - 7 de julio de 1993

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

Washington, D.C., 22-25 de octubre de 1991

RESUMEN Y CONCLUSIONES

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

Asuntos sometidos al examen de la Comisión

- Recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 20º período de sesiones, adoptara el proyecto de LMRMV para el albendazol y el acetato de trembolona en el Trámite 8 (párrs. 30 y 32);
- Recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 20º período de sesiones, adoptara los anteproyectos de LMRMV para el closantel (sólo en tejidos de ovinos), ivermectín, bencilpenicilina, oxitetraciclina y carbadox, con arreglo a los procedimientos de elaboración acelerada en los Trámites 5/8 (párrs. 34-35 y 38-40);
- Recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 20º período de sesiones, adoptara el proyecto de Glosario de Términos y Definiciones en el Trámite 8 (párr. 63).

Otros asuntos de interés para la Comisión

- Convino en retener el proyecto de LMRMV para la sulfadimidina (en el Trámite 7) y los anteproyectos de LMRMV para el closantel (sólo para bovinos), levamisol, carazolol, espiramicina, febantel, fenbendazol y oxfendazol en el trámite 4 para someterlos a nuevas deliberaciones del CCRVDF en una futura reunión, en espera de que el JECFA los examinara de nuevo (párrs. 31, 34, 36 y 53);
- Acordó devolver el proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios al Trámite 6 para recabar más observaciones de los gobiernos (párr. 55);
- Acordó devolver el proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos al Trámite 6 para recabar más observaciones de los Gobiernos (párr. 59);
- Convino en adelantar el anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura, como parte del Código de Prácticas de Higiene para la Acuicultura, que estaba elaborando el CCFFP, para que los gobiernos formularan observaciones en el Trámite 3 (párr. 66);
- Acordó pedir al Comité Ejecutivo que examinara una propuesta relativa al proceso de adopción de los LMRMV para la Comisión (párr. 16);
- Acordó pedir a los gobiernos observaciones sobre las posibles medidas que habrían de adoptarse en relación con los medicamentos veterinarios a los que el JECFA no hubiera asignado una IDA o un LMR ("lista inactiva") (párr. 52);
- Convino en recabar observaciones de los Gobiernos, así como opiniones del JECFA, en relación con la evaluación de "medicamentos más antiguos" (párr. 92);

- Convino en que la OIE presentara al CCRVDF, en su próxima reunión, un informe sobre la elaboración de un proyecto de Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios (párr. 68);
- Convino en que los Estados Unidos presentaran al CCRVDF, en su próxima reunión, un informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios (párr. 71);
- Acordó suspender la Encuesta sobre Estudios de Ingestas y remitir al JECFA los datos para su información y utilización (párr. 75);
- Convino en ratificar los métodos recomendados y la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, bajo la presidencia de los Estados Unidos (párr. 82); y
- Acordó ratificar las prioridades recomendadas y la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, bajo la presidencia de Australia (párr.94).

INDICE

	<u>Párrafos</u>
INTRODUCCION	1 - 3
APERTURA DE LA REUNION	4 - 5
APROBACION DEL PROGRAMA	6
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR	7
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES DEL CODEX	8 - 16
CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN ORGANIZACIONES INTERNACIONALES ...	17 - 28
EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 34ª REUNION DEL JECFA	29 - 32
EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 36ª REUNION DEL JECFA	33 - 40
EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 38ª REUNION DEL JECFA	41 - 53
PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	54 - 56
PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	57 - 60
PROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES	61 - 63
ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA ACUICULTURA	64 - 66
INFORME DE LA OIE SOBRE ELPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	67 - 68
INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	69 - 71
INFORME RESUMIDO FINAL RELATIVO A LA ENCUESTA SOBRE ESTUDIOS DE INGESTAS	72 - 75
EXAMEN DE LOS METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS BASADO EN LAS RESPUESTAS AL FORMULARIO DE INFORMACION Y OTROS DOCUMENTOS	76 - 82
LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION	83 - 94
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	95
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION	96

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES
APENDICE II	- PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ADELANDATOS AL TRAMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO
APENDICE III	- PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS MANTENIDOS EN EL TRAMITE 7 DEL PROCEDIMIENTO
APENDICE IV	- ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ADELANTADOS A LOS TRAMITES 5 Y 8 DEL PROCEDIMIENTO
APENDICE V	- ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS MANTENIDOS EN EL TRAMITE 4 DEL PROCEDIMIENTO

INDICE (cont.)

- APENDICE VI - LISTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EVALUADOS POR EL JECFA RESPECTO DE LOS CUALES EL COMITE NO HA ADOPTADO NINGUNA MEDIDA
 - APENDICE VII - PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 8
 - APENDICE VIII - PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE RESIDUOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS EN EL TRAMITE 6 DEL PROCEDIMIENTO
 - APENDICE IX - PROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES EN EL TRAMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO
 - APENDICE X - LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION
-

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos celebró su sexta reunión en Washington, D.C., por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Gerald B. Guest, Director del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Asistieron 34 Estados Miembros de la Comisión y nueve 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 Dr. J. Owusu (Australia). Los informes de los Grupos de Trabajo fueron presentados en la Plenaria como temas 15 y 16 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 Secretaría.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

4. El Dr. A. Thiermann, Coordinador de los Estados Unidos para el Codex Alimentarius, se dirigió al Comité atendiendo la invitación del Presidente del mismo. Mencionó la importancia que sigue teniendo la labor del Comité en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius. Advirtió que, en respuesta al reto planteado por la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales del GATT, la Comisión se encargaría de reunir a los representantes de los consumidores, la industria y los gobiernos para elaborar normas internacionalmente reconocidas y contribuir así a la equidad en el comercio y a la inocuidad de los alimentos puestos a disposición de los consumidores. A continuación, el Dr. Thierman presentó al Dr. Stuart Nightingale, Comisario Adjunto para Asuntos Sanitarios de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, quien abrió la reunión.
5. El Dr. Nightingale subrayó el creciente significado e importancia de las normas del Codex para asegurar un acuerdo internacional sobre los límites permitidos para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Dr. Nightingale puso de relieve la importancia de fundamentar las normas en datos objetivos y criterios y principios científicos sólidos. Reafirmó el continuo apoyo del gobierno de los Estados Unidos al Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y otros programas importantes afines. El Dr. Nightingale propuso que los convenios comerciales reflejaran adecuadamente las preocupaciones de los consumidores con respecto a la inocuidad de los alimentos. Declaró que era necesario tener en cuenta las preocupaciones de los consumidores y responder a ellas en una etapa temprana del proceso de evaluación y de toma de decisiones y buscar la cooperación de los grupos de consumidores para educar al público acerca de las cuestiones científicas. El Dr. Nightingale concluyó sus observaciones indicando que el éxito final del proceso del Codex dependerá de la cooperación entre el gobierno, la industria y los consumidores.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

6. El Comité tuvo ante sí el programa provisional de la reunión (documentos CX/RVDF 91/1 y CX/RVDF 91/1-Add.1), en los que figuraba una lista complementaria de un tema cuya inclusión en el programa se había propuesto con arreglo al Artículo V.5 del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité aprobó el programa provisional y la lista complementaria como programa de su presente reunión.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)

7. El Comité nombró al Dr. Dieter Arnold (Alemania) para que desempeñara las funciones de Relator de la reunión.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN OTROS COMITES DEL CODEX (Tema 4(a) del programa)

8. El Comité tuvo ante sí el documento de trabajo CX/RVDF 91/2, en el que se resumían cuestiones de interés emanadas de las actividades de la Comisión y de otros Comités del Codex. El Comité tuvo también ante sí un documento preparado por los Estados Unidos de América (CX/RVDF 91/2-Add.1) sobre "consecuencias, para el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, de la decisión de la Comisión del Codex Alimentarius de no adoptar las recomendaciones del JECFA sobre hormonas estimuladoras del crecimiento del ganado en el Trámite 8".

Cuestiones de interés planteadas en el 19º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius y en otros comités del Codex

9. El Comité decidió examinar las cuestiones de interés planteadas en la Comisión relacionadas con temas de su programa al tratar los temas pertinentes del mismo, por lo que limitó sus deliberaciones a las cuestiones siguientes.

10. El Comité tomó nota de la opinión de la Comisión en relación con la elaboración de textos consultivos del Codex, y convino en que el procedimiento recomendado por la Comisión, a saber, que los textos consultivos deberán someterse a procedimientos de elaboración completos y transparentes, era aplicable a los textos consultivos que estaba elaborando actualmente el Comité (párrs. 98-100 de ALINORM 91/40).

11. En relación con la decisión de la Comisión de mantener en el Trámite 8 el proyecto de LMR para el cloranfenicol, se informó al Comité de que las medidas ulteriores que adoptara la Comisión estarían supeditadas a los resultados de la evaluación del JECFA de 1993. Si la evaluación actual no sufriera modificaciones, cabrá prever que la Comisión examinaría los LMR en el Trámite 8, sin nuevos debates en el CCRVDF. Por el contrario, si la evaluación del JECFA difiriera de la actual, la Comisión aplicaría los procedimientos establecidos, conforme a los cuales el CCRVDF examinaría primero el proyecto de LMR en los trámites intermedios.

Comité del Codex sobre Higiene de la Carne

12. El Comité señaló que el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne, que se había reunido la semana anterior (14-18 de octubre de 1991), había expresado interés por la inclusión de un programa de vigilancia de los residuos, como parte de sus actividades relativas a la inspección y dictamen ante-mortem y post-mortem de animales de matanza y carne. Conforme a la definición del Comité, los residuos comprendían los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas y los contaminantes, tal como los define el Codex Alimentarius. La Secretaría informó de que se prepararía un documento para el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne en el que se expondría la labor correspondiente a las diversas actividades de los Comités del Codex encargados de esos sectores, a fin de que esa labor pudiera integrarse en los códigos de higiene para la carne de modo que se evitara una innecesaria duplicación del trabajo.

Consecuencias, para el Codex Alimentarius sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos de la decisión de la Comisión del Codex Alimentarius de no adoptar las recomendaciones del JECFA sobre hormonas estimuladoras del crecimiento del ganado en el Trámite 8

13. En su presentación del documento CXRVDF 91/2-Add.1, la delegación de los Estados Unidos señaló que la decisión adoptada por la Comisión, en su 19º período de sesiones de no aprobar, por votación, el proyecto de LMR de hormonas estimuladoras del crecimiento en el Trámite 8 planteaba varias cuestiones. La principal de ellas era la necesidad de velar porque la labor de la Comisión del Codex Alimentarius se basara en principios científicos sólidos. La delegación declaró que el Reglamento preveía el debate científico, pero que era necesario reformar el procedimiento para garantizar que las recomendaciones finales de la Comisión se guiaran básicamente por principios científicos. La delegación de los Estados Unidos señaló que si bien ninguna delegación, ni en el período de sesiones de la Comisión ni en el CCRVDF, había puesto en tela de juicio, durante el proceso de elaboración, la inocuidad de los proyectos de LMR, le preocupaba la posibilidad de que la votación relativa a los proyectos de LMR para hormonas se interpretara como un pronunciamiento sobre la inocuidad de las sustancias. La delegación se refirió a la recomendación contenida en el documento en el sentido de que la Comisión examinara el proceso mediante el cual se evalúan los proyectos de normas recomendados por el Comité del Codex basándose en evaluaciones científicas minuciosas del JECFA.
14. Varias delegaciones y el observador de COMISA expresaron su apoyo a los principios básicos mencionados en el documento de los Estados Unidos. Otras delegaciones reservaron su opinión. Hubo un consenso general en que el CCRVDF no era el órgano pertinente para el examen de cuestiones de procedimiento que afectaban a muchos aspectos de la labor de la Comisión. Se propuso, como alternativa, que las cuestiones planteadas por Estados Unidos fueran examinadas en primera instancia por el Comité del Codex sobre Principios Generales o por el Comité Ejecutivo. Se señaló que en la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en marzo de 1991 en Roma, se había hecho hincapié en la necesidad que se utilizaran principios científicos como base de la labor del Codex, para que pudieran incorporarse a ese proceso criterios apropiados de evaluación de riesgos, y de que se reforzara la función del JECFA.
15. La Secretaría informó al Comité de que el Asesor Jurídico de la FAO había señalado que en los Estatutos, Reglamento y Procedimientos la ciencia no tenía un carácter vinculante para la Comisión como base del proceso de adopción de decisiones de la Comisión. En el Manual de Procedimiento se mencionaban explícitamente otros factores, en particular las consideraciones económicas, que podían ser utilizados por la Comisión en sus deliberaciones. Sin embargo, de acuerdo con la experiencia acumulada por la Comisión, en el pasado las decisiones se habían ajustado a las recomendaciones de los comités de expertos. En este caso, la decisión de la Comisión de no adoptar los proyectos de LMR en el Trámite 8 debía juzgarse como una decisión basada en consideraciones de otro tipo, sin que se hubiera puesto en tela de juicio la validez científica de las evaluaciones de la inocuidad. El problema de principio no radicaba en la inocuidad de las sustancias y de sus residuos, sino en la idea que el público tenía acerca de su inocuidad. La Secretaría declaró que era evidente que los gobiernos representados en la Comisión habían actuado teniendo en cuenta la situación imperante en sus países, y que la decisión de la Comisión lo reflejaba claramente. La Secretaría declaró además que sería preferible considerar la decisión de la Comisión como un hecho aislado, y no como un precedente de futuros criterios.

16. El Comité, sin adoptar ninguna posición con respecto al documento, pidió al Comité Ejecutivo que examinara la recomendación de los Estados Unidos contenida en el documento para determinar si la cuestión debería ser examinada también por el Comité del Codex sobre Principios Generales o por la propia Comisión.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS EN ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

(Tema 4(b) del programa)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

17. El representante de la Organización Mundial de la Salud señaló que estaba disponible el informe de una Consulta de la OMS sobre aspectos relacionados con la salud pública de las enfermedades zoonóticas transmitidas por los alimentos (OMS/CDS/VPH/90.86). En la sección 6 del informe se examinaban los peligros posibles derivados de los medicamentos utilizados en la acuicultura. Se describían algunos de los problemas que planteaban la evaluación de los riesgos y la regulación de los medicamentos utilizados en la acuicultura y las medidas de fiscalización ya en vigor en muchos países. Se formulaban varias recomendaciones, entre ellas la elaboración de "niveles máximos admisibles" (límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios), quizás a través del sistema del Codex.

18. El representante de la OMS anunció que existían un catálogo de los informes publicados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y un índice completo de sustancias, entre ellas medicamentos veterinarios, que habían sido evaluados por el JECFA. El catálogo podía obtenerse gratuitamente solicitándolo a Distribution and Sales, WHO, 1211 Geneva 27, Suiza.

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

19. El observador de la OPS esbozó las actividades de esta organización relacionada con la labor del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Se habían realizado diversas actividades con los objetivos principales de formular políticas, planes y estrategias, movilizar recursos, distribuir información, impartir capacitación, proporcionar asesoramiento técnico y apoyar proyectos y actividades de investigación en relación con:

- evaluación de los programas regionales de cooperación técnica de la OPS en materia de protección de los alimentos durante los años 1986-1990;
- riesgos de transmisión del cólera a través de los alimentos, en cooperación con la FAO, la FDA, el CDC y la USAID;
- vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por los alimentos;
- alimentos que se venden en la vía pública, especialmente en cooperación con la FAO;
- parálisis producida por la intoxicación por marisco (marea roja);
- colaboración en un seminario FAO/OPS sobre micotoxinas, celebrado en Costa Rica en febrero de 1991;
- análisis de los residuos de anabolizantes en la carne;
- cooperación técnica con México y con países del Caribe; y
- elaboración y utilización de sistemas computadorizados de información.

20. El observador señaló, además, que las futuras actividades se encaminarían a organizar programas nacionales integrados de protección de los alimentos, reforzar los servicios de laboratorio e inspección, establecer sistemas de vigilancia epidemiológica en relación con enfermedades transmitidas por los alimentos y promover la protección de los alimentos mediante la participación comunitaria.

Comunidad Económica Europea (CEE)

21. El observador de las Comunidades Europeas dio cuenta de los preparativos para la entrada en vigor del Reglamento CEE Nº 2377/90, referente al establecimiento de LMR de la Comunidad para sustancias activas utilizadas en los medicamentos veterinarios. Se informó que, tras la entrada en vigor, podría no autorizarse el uso de nuevas sustancias activas en animales destinados a la producción de alimentos, a menos que la comunidad hubiera establecido límites máximos para residuos. Se había fijado la ambiciosa meta de que, en enero de 1997, deberían haberse establecido LMR para todas las sustancias activas utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos. Después de esa fecha no sería posible utilizar en animales destinados a la producción de alimentos ninguna sustancia para la cual no se hubieran establecido LMR. Se habían elaborado directrices detalladas sobre la preparación y presentación de la información requerida y se había establecido un calendario para la presentación de datos referentes a las sustancias "más antiguas" que habrían de examinarse conforme al Reglamento.

22. El observador informó de los progresos realizados en relación con la evaluación de las somatotropinas bovinas. Según la opinión expresada por el Comité sobre Medicamentos Veterinarios, los residuos de ese producto no representaban un peligro para la salud de los consumidores de carne o leche procedente de animales tratados. No obstante, algunos Estados Miembros de la Comunidad todavía albergaban dudas con respecto a la inocuidad del producto para los animales tratados, en especial en cuanto a la incidencia de las mastitis y a la posibilidad de reacciones en el lugar de la inyección.

Consultation mondiale de l'industrie de la santé animale (COMISA)

23. El observador de COMISA informó acerca de las medidas adoptadas en esa organización para intensificar las comunicaciones entre la industria mundial de la sanidad animal basada en la investigación y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. El representante recordó que en la Conferencia sobre Normas Alimentarias, celebrada en marzo de 1991, se había exhortado a simplificar el procedimiento de trámites del Codex y se había subrayado la urgente necesidad de formular una política para los "medicamentos más antiguos". La necesidad de una política de ese tipo se ha vuelto más imperiosa por la continua exigencia de asegurar que los países en desarrollo siguieran disponiendo de medicamentos esenciales para el mantenimiento de la sanidad y la producción animal. El observador señaló que COMISA seguía empeñada en alcanzar la meta de una armonización mundial de las normas para residuos de medicamentos veterinarios basada en sólidos principios científicos, lo que promovería el libre comercio y una mayor protección de los consumidores.

Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

24. El observador de la OIE proporcionó información actualizada sobre los programas de la OIE en el sector de los medicamentos veterinarios, prestando especial atención a las actividades de capacitación e información. El representante informó de que en marzo de 1991 se había celebrado en Dakar, Senegal, el segundo seminario sobre registro de medicamentos veterinarios en Africa. En el seminario se habían tratado temas como la legislación sobre medicamentos veterinarios y los requisitos técnicos para el registro. En marzo de 1991 la OIE había organizado también una conferencia

internacional sobre quimioterapia antiinfecciosa en la acuicultura, habiéndose prestado especial atención al creciente uso de tales productos y sus repercusiones en la salud pública y el medio ambiente.

25. La OIE reafirmó además su interés por conseguir la cooperación internacional más amplia en el curso de la elaboración de su programa. Esta cooperación se llevaba a cabo desde hacía tiempo con el CCRVDF y con la Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios. Recientemente se había hecho extensiva a la OMS con el fin de elaborar un compendio de los principales medicamentos veterinarios.

Consulta Técnica Internacional sobre Registro de Medicamentos Veterinarios (ITCVDR)

26. La delegación de Argentina anunció la ITCVDR celebrará su 6ª reunión en Buenos Aires del 22 al 26 de junio de 1992. La delegación presentó un breve esbozo del programa preliminar.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

27. El observador de la FIL informó al Comité acerca de las actividades emprendidas en la Federación por los grupos de expertos sobre residuos y contaminantes de la leche y los productos lácteos (A 4), plaguicidas (E 12) y detección de antibióticos (E 47). Informó de que se había completado una monografía sobre residuos y contaminantes de la leche y los productos lácteos. También se habían publicado una monografía revisada sobre detección de inhibidores (antibióticos y medicamentos a base de sulfamidas) y una nueva monografía sobre métodos especiales (principalmente métodos confirmatorios), así como una norma provisional para la determinación de compuestos organofosforados en la leche. Estos documentos se pueden obtener dirigiéndose a la Secretaría Central de la FIL en Bruselas. También se disponía de los resultados de un ensayo comparativo entre laboratorios sobre límites de detección de la penicilina G y la tetraciclina en condiciones prácticas. El ensayo indicaba que los equipos de ensayo disponibles comercialmente no siempre reaccionaban de forma correcta ante la presencia de sustancias en niveles cercanos a los establecidos en los proyectos de LMR que estaba examinando el Comité.

AOAC International

28. Los representantes de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales señalaron que la organización había cambiado su nombre por el de AOAC International con objeto de reflejar mejor su composición y actividades internacionales. Informó de que la Asociación había emprendido dos nuevos programas sobre evaluación de métodos, que eran independientes y distintos del proceso de estudio completo en colaboración. El primero de ellos era el "programa verificado por homólogos", que sería de especial interés para los organismos reguladores y de otro tipo en los casos en que no fuera posible un estudio completo en colaboración. El programa "Equipo de Ensayo Certificado" fue concebido para permitir la comprobación por terceros de los resultados declarados por el fabricante de dicho equipo.

EXAMEN DE LOS PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANENTES DE LA 34ª REUNION DEL JECFA (Tema 5 del programa)

29. El Comité tuvo ante sí los proyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios contenidos en el Apéndice III de ALINORM 91/31A. Se señaló que estos LMRMV habían sido aprobados por la Comisión en su 19º período de sesiones en el Trámite 5 del procedimiento de elaboración (párrs. 165-167 de ALINORM 91/40). Mediante la circular del Codex CL 1991/7-RVDF, se habían recabado observaciones en

el Trámite 6 sobre los proyectos de LMRMV. Las observaciones enviadas en respuesta a la circular se presentaron al Comité en el documento CXRVDF 91/3 (España) y en el Documento de Sala Nº 2 (CEE).

Albendazol

30. La delegación de los Países Bajos, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Comunidad Europea presentes en la reunión, expresó sus reservas acerca de los LMRMV, sobre la base de que existían pruebas de que el albendazol era un teratógeno selectivo directo, pero no se opuso a que se adelantaran los LMRMV al Trámite siguiente. El Comité estuvo de acuerdo en adelantar los proyectos de LMRMV al Trámite 8 para su examen por la Comisión.

Sulfadimidina

31. El Comité tomó nota de que tanto la IDA como los LMRMV para esta sustancia eran temporales y que estaba previsto que el JECFA la evaluaría de nuevo en 1993. En consecuencia, decidió no adelantar por el momento los LMRMV para la sulfadimidina, y mantenerlos en el Trámite 7 (véase Apéndice III). Recomendó que si la reevaluación de esta sustancia por el JECFA se tradujera en la confirmación de la IDA y los LMRMV temporales, la sustancia se remitiera automáticamente a la Comisión para su adopción en el Trámite 8.

Acetato de trembolona

32. La delegación de los Países Bajos, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Comunidad Europea presentes en la reunión, se refirió a la posición expresada por la Comunidad en la reunión anterior del Comité, en el sentido de que era inapropiado establecer LMR para agentes estimuladores del crecimiento. El Comité tomó nota de la opinión expresada en la declaración de la delegación de los Países Bajos y decidió adelantar los LMRMV para el acetato de trembolona al Trámite 8 para su examen por la Comisión.

EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 36ª REUNION DEL JECFA (Tema 6 del programa)

33. El Comité tuvo ante sí los anteproyectos de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios contenidos en el apéndice II de ALINORM 91/31A. Mediante la circular del Codex CL 1990/41-RVDF se habían recabado observaciones sobre los anteproyectos de LMRMV. Las observaciones recibidas en respuesta a la circular se presentaron al Comité en el documento CXRVDF 91/4 (Checoslovaquia, Estados Unidos y Nueva Zelandia) y en el Documento de Sala Nº 2 (CEE).

Closantel

34. El Comité tomó nota de que los anteproyectos de LMRMV para el closantel en bovinos eran temporales, y de que la sustancia sería reevaluada por el JECFA en 1992. Convino en mantener los anteproyectos de LMRMV para el closantel en bovinos en el Trámite 4, en espera de nuevas indicaciones del JECFA (véase Apéndice V) sin embargo, el LMRMV para el closantel en tejidos comestibles de ovinos se adelantó al Trámite 5 del procedimiento. En vista del hecho de que el Comité había examinado en dos ocasiones el anteproyecto de LMRMV, recomendó a la Comisión que el LMRMV para tejidos comestibles de ovinos se examinara también en el Trámite 8, omitiéndose los Trámites 6 y 7 de acuerdo con los procedimientos de elaboración acelerada.

Ivermectín

35. Se acordó identificar las especies a las que se aplicaría el anteproyecto de LMRMV, a saber aquellas sobre las cuales el JECFA había recibido y evaluado información. En el caso del ivermectín, tanto para el hígado como para la grasa, las especies identificadas fueron los bovinos, ovinos y porcinos. Sobre esa base, el Comité adelantó los LMRMV para el ivermectín al Trámite 5 del procedimiento, y recomendó que la Comisión adoptara los LMRMV en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice IV).

Levamisol

36. El Comité tomó nota de que la IDA y los LMRMV para el levamisol eran temporales, y que estaba previsto que el JECFA revisaría esa sustancia en 1994. Por lo tanto se acordó mantener los anteproyectos de LMRMV en el Trámite 4 del procedimiento hasta que se hubiera recibido asesoramiento adicional del JECFA (véase Apéndice V). Las especies identificadas en relación con los LMRMV eran las siguientes:

Todos los tejidos comestibles -	bovinos, ovinos, porcinos
Leche -	bovinos

Bencilpenicilina

37. El Comité tomó nota de que las especies a las que se aplicaban los LMRMV eran las siguientes:

Hígado, riñón, músculo -	bovinos, porcinos
Leche -	bovinos.

38. El Comité adelantó los LMRMV para la bencilpenicilina al Trámite 5 del procedimiento y recomendó que la Comisión adoptara los LMRMV en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7.

Oxitetraciclina

39. El Comité tomó nota de que la evaluación del JECFA se había referido a las especies siguientes: bovinos, ovinos, porcinos, pollos, pavos y pescado. Las delegaciones de Noruega, Suecia y Finlandia expresaron su preocupación por el hecho de que los LMRMV para la oxitetraciclina superaran la concentración mínima de inhibidores (CMI) y, por lo tanto, pudieran suscitar presiones selectivas sobre la microflora intestinal, lo que tendría repercusiones para la inocuidad de los alimentos. La delegación de Suecia estimó también necesario que la evaluación de un posible riesgo de residuos de medicamentos antimicrobianos se basara en una definición más precisa de los "efectos sobre la flora intestinal". Cuando se evalúan los efectos de este tipo debería establecerse una diferencia entre los efectos en los alimentos obtenidos a partir de animales tratados y los posibles efectos en el medio ambiente. Estos últimos atañerían sobre todo a las directrices para el empleo del medicamento, y no al valor del LMR.

Otras delegaciones señalaron que en Londres y Washington se habían organizado simposios con objeto de examinar criterios objetivos para la evaluación de riesgos microbiológicos potenciales. Esas delegaciones opinaron que tales consideraciones deberían ser señaladas a la atención del JECFA y examinadas por el Comité de Expertos sobre unas bases científicas. El Comité tomó nota de las opiniones expresadas y adelantó los LMRMV para la oxitetraciclina al Trámite 5 del procedimiento y recomendó que la Comisión adoptara los LMRMV en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice IV).

Carbadox

40. La delegación de los Países Bajos, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Comunidad Europea presentes en la reunión, señaló que en la Comunidad, esa sustancia se regía por normas reglamentarias diferentes de las aplicadas a otros medicamentos veterinarios, por lo que es necesario reservar la posición de los países de la Comunidad con respecto a una posible aceptación de un LMR del Codex para esa sustancia. El Comité adelantó los LMRMV para el carbadox al Trámite 5 del procedimiento y recomendó que la Comisión adoptara los LMRMV en el Trámite 8, omitiendo los Trámites 6 y 7 (véase Apéndice IV).

EXAMEN DE LOS ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV) DIMANANTES DE LA 38ª REUNION DEL JECFA (Tema 7 del programa)

41. El Comité tuvo ante sí el proyecto de informe de la 38ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (sin número), que se había distribuido unos dos meses antes de la reunión, un informe resumido de la 38ª reunión del JECFA (CX/RVDF 91/5) y las observaciones de los gobiernos que se habían recibido posteriormente (CXRVDF 91/5-Add.1 y Documento de Sala Nº 2). Las Secretarías Conjuntas del JECFA, de la FAO y la OMS resumieron los resultados de la reunión.

42. En el programa figuraban un agente bloqueante beta-adrenoceptor (carazolol), tres agentes antihelmínticos (febantel, fenbendazol y oxfendazol), tres agentes antimicrobianos (espiramicina, sulfadimidina y tilosina) y tres agentes tranquilizantes (azaperona, clorpromacina y propionilpromacina). Se asignaron IDA temporales al carazolol, febantel, fenbendazol, oxfendazol y espiramicina, y se prorrogó la IDA temporal para la sulfadimidina. Se estimaron LMR colectivos temporales para el carazolol (bovinos y porcinos) y la espiramicina (bovinos y porcinos). Se estimaron LMR colectivos temporales para el febantel, fenbendazol y oxfendazol (bovinos, ovinos y porcinos) y se prorrogaron los LMR temporales para la sulfadimidina que se habían estimado en la 34ª reunión del JECFA. No se dispuso de datos suficientes para establecer IDA o LMR para la tilosina, azaperona, clorpromacina y propionilpromacina.

43. Los residuos de varios de los medicamentos veterinarios examinados podían resultar farmacológicamente activos, por lo que en la sección "Consideraciones generales" del informe del JECFA se dedicó un amplio espacio a ese tema. La posición del JECFA en esos momentos era que no podían asignarse IDA a medicamentos veterinarios sin disponer de datos provenientes de ensayos sobre su carcinogenicidad, aun cuando se observaran efectos farmacológicos a niveles muy inferiores a los de los efectos toxicológicos.

44. En su 38ª reunión, el JECFA había expresado preocupación por la posibilidad de que los residuos de medicamentos veterinarios en tejidos comestibles de animales fueran elevados en el lugar de la inyección. En los casos en que el JECFA estimara que esto podría representar un problema, el comité de expertos podría recomendar nuevas limitaciones al empleo de un medicamento.

45. En reuniones anteriores del JECFA, dedicadas a la evaluación de medicamentos veterinarios, se habían producido discordancias en la denominación de especies animales y otros parámetros en el momento de recomendar LMR. En consecuencia, el JECFA, en su 38ª reunión, decidió establecer los siguientes criterios para recomendar LMR de medicamentos veterinarios:

- Cada especie animal deberá designarse individualmente.
- Deberán identificarse los tejidos (músculos, grasa, hígado o riñón), o producto alimenticio (leche, huevo).

- Sólo se usará la expresión "tejidos comestibles" cuando un determinado LMR se aplique a todos los tejidos comestibles de una determinada especie. (Esto no incluye a la leche ni a los huevos, que son productos animales).
- Deberá identificarse el residuo indicador utilizado al fijar el LMR. Si no se facilita el nombre del residuo indicador, el LMR se establecerá sobre la base del medicamento de origen.

46. Se señaló que el informe de la 38ª reunión del JECFA se publicará en la Colección Informes Técnicos de la OMS (Nº 815), las evaluaciones toxicológicas en la Colección Aditivos Alimentarios de la OMS (Nº 29) y las monografías sobre residuos en la Colección Alimentación y Nutrición de la FAO (Nº 41/4).

47. La delegación de los Países Bajos, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Comunidad presentes en la reunión, señaló que si bien existían diferencias de poca monta entre las IDA y los LMR para el carazolol fijadas por el JECFA y los establecidos por el comité de Medicamentos veterinarios (CVMP) de la CEE, el grupo de trabajo sobre residuos del CVMP había recomendado que la Comunidad utilizara las IDA y los LMR propuestos por el JECFA, en aras de la armonización internacional. El CVPM había emprendido una evaluación toxicológica del febantel, fenbendazol y oxfendazol basándose en criterios diferentes de los del JECFA, aunque las IDA para el xfendazol eran de magnitud similar. Sin embargo, existían diferencia importantes en los LMR. Como al parecer el JECFA contaba con más datos sobre residuos, el grupo de trabajo sobre residuos del CVMP examinaría de nuevo todos los datos disponibles sobre residuos.

48. La delegación señaló también que los LMR recomendados por el JECFA para la espiramicina correspondían a los recomendados por el Grupo de Trabajo sobre Inocuidad de los Residuos de la CEE, y que el CVMP tenía la intención de revisar la tilosina para determinar si podían establecerse LMR. A diferencia del JECFA, el CMVP había asignado una IDA a la azaperona, basada en una prueba farmacológica para determinar la dosis eficaz. La Comunidad compartía la preocupación del JECFA en cuanto al empleo de la clorpromacina y la propionilpromacina en animales destinados a la producción de alimentos, por lo que estaba estudiando la posibilidad de adoptar medidas reglamentarias adecuadas.

49. El observador de COMISA expresó su pesar por el hecho de que en la 38ª reunión del JECFA no se hubiera recomendado IDA o LMR completo alguno, y señaló que ese hecho no contribuía a que se alcanzaran las metas del Codex. Señaló además que era obvio que existía una necesidad urgente de una política del JECFA para los "medicamentos más antiguos", e indicó que COMISA estaba dispuesta a colaborar hacia tal fin.

50. El debate se centró en la política que debería elaborar el CCRVDF para los medicamentos veterinarios con respecto a los cuales el JECFA no pudiera establecer IDA o LMR, por falta de datos. La iniciativa de someter al JECFA esos medicamentos, con miras a su reevaluación, correspondía a los patrocinadores industriales que llevaban a cabo los estudios recomendados, ya que el JECFA no fijaba una fecha en la que hubieran de presentarse los datos.

51. Se expresó la opinión de que no era conveniente incluir esos medicamentos en el sistema de trámites del Codex si los datos no estaban disponibles en un plazo razonable y que al término de dicho plazo, deberían adoptarse medidas positivas para recomendar que no se utilizaran. Por otra parte, se señaló que la falta de datos no constituía necesariamente un problema de salud pública. Se expresó la necesidad de elaborar una política en relación con los medicamentos veterinarios que forman parte de esa categoría.

52. Se acordó incluir la azaperona, cloropromacina, propionilpromacina y tilosina en una lista inactiva (véase el Apéndice VI). Se solicitarán observaciones sobre las medidas que deberán adoptarse con respecto a esos medicamentos.

53. El Comité acordó mantener en el Trámite 4 los proyectos de LMRMV para el carazolol y la espiramicina y los LMRMV colectivos para el febantel, fenbendazol y oxfendazol (véase el apéndice V).

PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 8 del programa)

54. La delegación del Reino Unido presentó el proyecto de código preparado en la última reunión del CCRVDF (Apéndice V de ALINORM 91/31 A), así como las observaciones que había presentado por escrito España en el Trámite 6 en respuesta a la CL 1991/7-RVDF, que figuraban en CXRVDF 91/6. El Comité tomó también nota de las observaciones de Francia. En su 19º período de sesiones, la Comisión había adoptado el Código en el Trámite 5 (párrs. 168-169 de ALINORM 91/40). Varias delegaciones formularon observaciones y propuestas referentes a diversos aspectos del código.

Estado de tramitación del proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios

55. El Comité decidió devolver al Trámite 6 el Código para solicitar una nueva ronda de observaciones. Sería examinado en el Trámite 7 por el CCRVDF en su séptima reunión, con miras a enviar el Código a la Comisión en su 20º período de sesiones para adopción en el Trámite 8. Se acordó también que se solicitarían observaciones de las direcciones competentes de la FAO a través de la Secretaría.

56. El proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios figura en el apéndice VII del presente informe.

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REGLAMENTACION DEL CONTROL DE LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 9 del programa)

57. El Comité señaló que, en su quinta reunión, había decidido enviar la sección general de introducción de las directrices (Apéndice VI de ALINORM 91/31A) a la Comisión para su adopción, quedando entendido que en el futuro se incluirían anexos separados que se están preparando sobre control reglamentario. En su 19º período de sesiones, la Comisión adoptó las directrices en el Trámite 5 con sujeción a las condiciones antes indicadas, y se solicitaron nuevas observaciones de los gobiernos en el Trámite VI conforme a la circular CL 1991/7-RVDF.

58. La delegación de los Estados Unidos indicó que la sesión general de introducción de las directrices se había revisado teniendo en cuenta las observaciones presentadas por el Gobierno de Francia, las cuales se habían incorporado en las directrices revisadas que figuraban en el documento CX/RVDF 91/7.

Estado de tramitación de las Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

59. El Comité convino en adjuntar al informe el proyecto de introducción revisada de las directrices junto con los anexos ya finalizados por el grupo de trabajo (Partes I, II y III del documento CX/RVDF 91/13) para que los gobiernos formularan más observaciones en el Trámite 6, quedando entendido que en el futuro podrían añadirse a las directrices nuevos anexos o referencias. También se convino en que las directrices se distribuirían a los participantes en el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne para solicitar información y observaciones.

60. Las directrices que figuran en el Apéndice VIII del presente informe se examinarán en la séptima reunión del CCRVDF en el Trámite 7.

PROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES (Tema 10 del programa)

61. La delegación de Canadá presentó el documento CXRVDF 91/8, en el que se incluían observaciones de los gobiernos en el Trámite 6 sobre el Proyecto de Glosario de Términos y Definiciones (Apéndice IV de ALINORM 91/31A) que se habían presentado después de la adopción del Glosario por la Comisión en el Trámite 5 (párrs. 172-173 de ALINORM 91/40). Se habían recibido observaciones de Brasil, España y Francia en respuesta a la circular del Codex CL 1991/7-RVDF. La delegación de Canadá señaló que muchas de las observaciones recibidas estaban relacionadas con cuestiones de traducción del inglés a otros idiomas. También se habían formulado diversas observaciones en relación con las definiciones que ya habían sido adoptadas como textos definitivos por la Comisión del Codex Alimentarius o que habían sido establecidas por el JECFA.

62. El Comité convino en que las definiciones y términos adoptados por la Comisión o de uso establecido por el JECFA u otros comités del Codex no sufrirían modificaciones a fin de evitar confusión. Los otros términos y definiciones requerían más atención para asegurar la equivalencia de significado entre los tres idiomas empleados, señalándose este tema a la atención de la Secretaría.

Estado de tramitación del Proyecto de Glosario de Términos y Definiciones

63. El Comité convino en adelantar el proyecto de Glosario de Términos y Definiciones al Trámite 8 del procedimiento para su adopción por la Comisión. Se señaló, sin embargo, que el Glosario estaba destinado principalmente a uso interno del Comité y que seguiría sometiéndose a enmiendas cuando fuese necesario. El proyecto de Glosario figura en el Apéndice IX del presente informe.

ANTEPROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA ACUICULTURA (Tema 11 del programa)

64. El Comité tuvo ante sí un anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura, (documento CXRVDF 91/9), preparado por la delegación de Canadá con ayuda de las delegaciones de Noruega y del Reino Unido, a raíz de los debates mantenidos en la última reunión del Comité y atendiendo a una petición de asesoramiento en este ámbito formulada por el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (véanse párrs. 14-17 de ALINORM 91/31A).

65. Al debatir el Anteproyecto de Código, se señaló a la atención el hecho de que se basaba en el Código paralelo sobre Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios (véanse párrs. 54-56), el cual se aplicaba principalmente a los animales terrestres. Por tanto, varias secciones deberían modificarse a fin de adecuar el código a las necesidades especiales de la producción pesquera, en particular respecto de los períodos de suspensión y la necesidad de considerar los factores ambientales. Se convino en incorporar estos cambios en el Código antes de remitirlo al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura

66. Se convino en adelantar el Anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura como parte del Código de Prácticas de Higiene para la Acuicultura que estaba elaborando el Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, para recabar observaciones de los gobiernos en el

Trámite 3. 1/ El Comité tomó nota de que la elaboración ulterior del Código incumbiría al Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, dentro del marco del código global de Prácticas de Higiene para la Acuicultura.

INFORME DE LA OIE SOBRE EL PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 12 del programa)

67. El Comité tuvo ante sí el documento CVRVDF 91/10, que consistía en un informe preparado por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) sobre el Proyecto de Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios. El representante de la OIE, al presentar el documento, señaló que, desde la cuarta y quinta reuniones del Comité, se habían recibido observaciones de Alemania, Australia, España, Noruega, Reino Unido, Senegal y COMISA. Se formularon al representante de la OIE observaciones verbales complementarias sobre diversas secciones del Proyecto de Código. Algunas de estas observaciones estuvieron motivadas por problemas de traducción a los diferentes idiomas. Se convino en solicitar a la OIE que enmendase el Proyecto de Código en consecuencia, al tiempo que se pedirían opiniones a la Dirección de Sanidad Animal de la FAO.

68. El Comité señaló que la DIE seguiría elaborando el Código y convino en que se presentaría un informe sobre su elaboración en la próxima reunión del Comité.

INFORME SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 13 del programa)

69. El Comité señaló que la delegación de los Estados Unidos había accedido previamente (párrs. 77-79 de ALINORM 91/31A) a continuar la elaboración del Compendio y a presentar un informe en la presente reunión.

70. La delegación de los Estados Unidos informó que había recopilado información acerca de las leyes y reglamentos aplicados en todo el mundo para el registro de productos veterinarios. Se distribuyó a todos los delegados asistentes a la presente reunión la segunda edición del "Compendio de Reglamentos y Organismos relacionados con los Productos Veterinarios Registrados". En el Compendio se ofrecía información de 57 países que habían cooperado, inclusive nombres y direcciones de los organismos actualmente encargados del registro en esos países. El documento estaba también disponible en versión electrónica.

71. El Comité agradeció a los estados Unidos sus esfuerzos. El Comité exhortó a los Estados Miembros y a la FAO a que facilitaran nuevos datos a los Estados Unidos, con el fin de actualizar el Compendio y continuar la preparación de una base de datos de productos veterinarios registrados por parte de cada uno de los países. Los Estados Unidos presentarán en la próxima reunión un informe sobre los progresos realizados.

INFORME RESUMIDO FINAL RELATIVO A LA ENCUESTA SOBRE ESTUDIOS DE INGESTAS
(Tema 14 del programa)

72. El Comité tuvo ante sí el resumen final y la recopilación de datos sobre ingestas de alimentos que figuraban en el documento de Sala Nº 5 (CXRVDF 91/12), elaborado por los Estados Unidos. La delegación de los Estados Unidos había acordado (párr. 203 de ALINORM 87/31) realizar una encuesta sobre las actividades de vigilancia de los Estados Miembros en relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se había preparado un cuestionario para la encuesta de información.

1/ Se solicitarán observaciones de los gobiernos en el Trámite 3, a través del Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, en la circular CL 1991/28-FFP (Noviembre de 1991).

73. La delegación de los Estados Unidos señaló que catorce Estados Miembros y un organismo internacional habían presentado datos sobre consumo de alimentos provenientes de sus encuestas nacionales. Esos datos indicaban que las estimaciones del JECFA sobre consumo de productos animales comestibles eran mesuradas, y por lo tanto protegían perfectamente la salud humana.

74. La delegación de los Estados Unidos señaló que podría emprender una encuesta sobre ingestas de alimentos en un futuro próximo. Solicitó mantener comunicaciones con otros países miembros que se propusieran realizar estudios sobre ingestas de alimentos en relación con los residuos de medicamentos veterinarios, de modo que pudieran aplicarse métodos similares de recopilación de datos.

75. El Comité dio las gracias a los Estados Unidos por la labor realizada al preparar el informe resumido final, y señaló que en el futuro podrían agregarse nuevos datos. Se convino en transmitir al JECFA, para su información y utilización, los datos provenientes de la encuesta.

EXAMEN DE LOS METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS BASADO EN LAS RESPUESTAS AL FORMULARIO DE INFORMACION Y OTROS DOCUMENTOS (Tema 15 del programa)

76. El Comité tomó nota de que el documento de trabajo principal para este tema, CXRVDF 91/13, se había debatido al examinar el tema 9 del programa. El Comité tuvo ante sí el documento de sala Nº 4, "Informe a la Plenaria de la quinta reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras". El presidente del Grupo de Trabajo, Dr. Richard Ellis (EE.UU.), presentó el informe y señaló que habían asistido un total de 43 delegados y observadores de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Irlanda, Noruega, Países Bajos, República Popular de China, Reino Unido, Suecia y Suiza. También asistieron a la reunión observadores de COMISA y AOAC y la Secretaría del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

77. El presidente del Grupo de Trabajo advirtió que éste había examinado un proyecto de documento titulado "Función e idoneidad de los ensayos de selección para un programa de control de residuos". El documento fue bien recibido por el Grupo y, en el debate que siguió se hicieron varias puntualizaciones con respecto a los procedimientos de selección de medicamentos veterinarios. Estas puntualizaciones fueron las siguientes:

- El método deberá poder detectar el medicamento en niveles de concentración inferiores al LMR.
- Los equipos de ensayo deberán tener al menos una capacidad semicuantitativa con un trámite de limpieza relativamente sencillo.
- Es necesario evaluar las declaraciones cuantitativas en relación con algunos equipos de ensayo.
- Para ensayos de bajo costo, es más probable que se requieran características funcionales menos rigurosas.
- Deberán evitarse los ensayos de selección que sean considerablemente más sensibles que el ensayo confirmatorio correspondientes.
- Los métodos microbiológicos no deberán excluirse como ensayos de selección.
- La agrupación de las muestras para mayor economía en los ensayos de selección habrá de efectuarse con prudencia.

- Los ensayos de selección proporcionan apoyo a los programas reglamentarios de control.
- Los planes de muestreo podrán modificarse para aumentar las probabilidades de detectar infracciones y, por tanto, fortalecer la confianza de los consumidores en los programas de control de residuos.

78. El Grupo de Trabajo examinó y apoyó firmemente el planteamiento por etapas de la adopción de métodos de análisis, mediante el cual se otorgaría un carácter "provisional" a un método que pareciera prometedor, pero que no ofreciese datos suficientes para confirmar la validación, no se hubiese publicado aún o no se pudiese adquirir en el comercio. El hecho de disponer de métodos de carácter provisional permitiría usar un método analítico provisional para controlar los residuos en espera de la validación final. A este respecto, el Grupo de Trabajo decidió que al otorgar carácter provisional a un método se deberían incluir:

- a) Los motivos de la clasificación, esbozando las previsiones para elaborar en el futuro un método validado;
- b) Un plazo máximo de tres años para los datos que se prevé obtener.

79. Se examinaron los métodos de análisis para el albendazol, benzilpenicilina, carazolol, carbadox, cloranfenicol, closantel, fenbendazol, ivermectín, levamisol, oxfendazol, oxitetraciclina, sulfadimidina, trembolona y zeranol. Las referencias para los métodos que el Grupo de Trabajo recomendó al Comité figuran en los Apéndices relativos a los proyectos de límites máximos para residuos.

80. El Grupo de Trabajo señaló que había una cuestión relativa a la identidad del material de metabolito analizado como ácido carboxílico de quinoxalina en el análisis del carbadox. El Comité convino en que se señalase a la atención del JECFA.

81. El Comité convino en adoptar las siguientes recomendaciones del Grupo de Trabajo:

1. Establecer una categoría de "métodos provisionales" para determinar la conformidad con los LMR del Codex.
2. Adoptar tres métodos para el cloranfenicol considerados idóneos para el control reglamentario. Se reafirmaron los métodos recomendados anteriormente para el albendazol, carbadox, ivermectín y zeranol.
3. Otorgar carácter provisional a los métodos para la benzilpenicilina, carbadox, tres métodos para el cloranfenicol, oxitetraciclina (leche solamente) y trembolona.
4. Obtener nuevos datos relativos a la validación para otros métodos prometedores en experimentación que habrán de ser evaluados por el Grupo de Trabajo. Se exhortó a los Estados Miembros y a los patrocinadores de medicamentos a que proporcionaran estos datos.
5. Reconociendo la dependencia de algunos métodos evaluados con respecto a la disponibilidad de reactivos microbiológicos e inmunoquímicos específicos, exhortar a los patrocinadores de medicamentos a que aseguren un suministro constante de dichos reactivos patentados así como de compuestos para residuos indicadores.

82. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo y a su Presidente por el informe y decidió respaldar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras bajo la presidencia del Dr. Richard Ellis (EE.UU.).

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION
(Tema 16 del programa)

83. El Comité tuvo ante sí el documento CX/RVDF 91/14 y el documento de sala Nº 2, en los que se incluían observaciones y propuestas de adiciones a la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación, presentados en respuesta a la circular CL 1991/3-RVDF, el documento de sala Nº 3, el informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades y el documento de sala Nº 1, relativo a las dificultades de establecer límites máximos para residuos de medicamentos más antiguos. El presidente del Grupo de Trabajo, Dr. J. Owusu (Australia), presentó el informe del Grupo de Trabajo y sus recomendaciones.

84. Se habían recibido observaciones de Australia, la Comunidad Económica Europea (CEE), Checoslovaquia, Estados Unidos y Suecia. Las delegaciones de Australia, Estados Unidos y la CEE expresaron la opinión de que la lista cuya revisión está prevista actualmente representará una carga de trabajo considerable para el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por lo cual no consideraron conveniente proponer otros compuestos en esta oportunidad.

85. La delegación de Checoslovaquia había propuesto la inclusión del medicamento nitrovin en la lista de prioridades, teniendo en cuenta que figuraba en el Anexo II de la directiva 70/524 de la CEE.

El representante de la CEE indicó que la lista se había retirado, debido a la falta de información sobre ese producto químico. Además, ningún país ni patrocinador se declaró a favor del nitrovin. Por lo consiguiente el Comité no estimó conveniente incluirlo en la Lista de Prioridades.

86. El Comité señaló que todos los medicamentos que había recomendado en su quinta reunión para que el JECFA les prestara atención prioritaria en 1992 (Apéndice VII de ALINORM 91/31A, se habían incluido en el programa de la 40ª reunión del JECFA, salvo la rafoxanida.

87. Dado el gran número de medicamentos veterinarios que figuraban en la lista propuesta para la evaluación por el JECFA en 1993, en la presente reunión se les asignaron prioridades en función de la disponibilidad de datos. Aquellos para los cuales estaba garantizada la disponibilidad de datos, se mantuvieron en la lista de 1993; otros se incluyeron en la lista de 1994, salvo en el caso del lindano y la fenotiazina, que se incluyeron en la categoría de "sustancias cuya evaluación no se ha programado todavía". El lindano se suprimió de la lista de prioridades porque el Comité no disponía de datos supervisados suficientes sobre residuos, provenientes de aplicaciones directas al ganado, que permitieran establecer LMRMV. Se señaló que en la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) se habían fijado LMR para los huevos, la carne de vacuno, porcino y ovino, la leche y la carne de pollo (grasa). El trimetoprim se eliminó de la lista de prioridades porque se usaba casi exclusivamente en combinación con la sulfonamida, por lo cual podía no disponerse de información específica suficiente sobre el trimetoprim.

88. Se reconoció que el hecho de agrupar categorías de sustancias como las quinolonas y los aminoglucósidos, reportaría ciertas ventajas. Sin embargo, no se sabía si se dispondría de datos sobre el ácido oxolínico a tiempo para su examen en 1993. Se señaló que la Secretaría del JECFA estaba facultada para pasar una sustancia de 1994 a 1993 si había razones válidas para hacerlo. La Secretaría Conjunta de la OMS del JECFA indicó que la lista para 1993 podría ser demasiado extensa y que tal vez hubiera que posponer a 1994 uno o más de los medicamentos incluidos en la lista.

89. El Comité convino en la lista de prioridades presentada en el Apéndice X. En esta lista se incluían las sustancias cuyo calendario de reevaluación por el JECFA se conocía en el momento de la presente reunión del CCRVDF.

90. Al examinar las dificultades afrontadas al establecer LMR para medicamentos más antiguos (documento de sala Nº 1), se informó al Comité de que la OMS había contratado los servicios de un consultor para formular los criterios que habría de aplicar el JECFA en la evaluación de estos compuestos. Esta iniciativa se había adoptado en respuesta a la preocupación por el hecho de que el JECFA no había podido asignar IDA o LMR para varias sustancias debido a que los datos no satisfacían los criterios modernos. La OMS, en colaboración con la FAO, estaba recopilando actualmente información que podría utilizarse para determinar los planteamientos que habrían de aplicarse a la evaluación toxicológica de medicamentos veterinarios más antiguos y al establecimiento de LMR para los mismos. Estos planteamientos se examinarían en la 40ª reunión del JECFA.

91. La delegación de los Estados Unidos exhortó a que se examinara de nuevo la conveniencia de utilizar pruebas microbiológicas para determinar la dosis eficaz de los antibióticos e instó al JECFA a que tuviera en cuenta los informes de simposios que se celebrarán próximamente al examinar este tema. La Secretaría Conjunta de la OMS del JECFA aseguró a la delegación que los informes de dichos simposios se pondrán a disposición del JECFA en futuras reuniones. Sin embargo, la delegación de Francia advirtió que, si bien eran útiles, los resultados de dichos simposios probablemente no resolverían las cuestiones relacionadas con los efectos antimicrobianos. La delegación de Noruega expresó la opinión de que la cuestión de la resistencia a los antibióticos seguía suscitando una preocupación verdadera.

92. Varias delegaciones opinaron que el CCRVDF debería examinar en reuniones futuras temas relacionados con la evaluación de medicamentos más antiguos. Se decidió distribuir una carta circular a los gobiernos para solicitar información sobre el modo en que se ocupaban de los medicamentos veterinarios más antiguos (que habrá de enviarse a la Secretaría del JECFA). En el informe de la 40ª reunión del JECFA se ofrecerá información sobre la formulación de criterios, que se examinarán en un tema separado del programa en la séptima reunión del CCRVDF.

93. El representante de COMISA señaló que existía cierta confusión con respecto a la importancia que se había concedido a cada uno de los criterios aplicados para seleccionar los compuestos que debían incluirse en la lista de prioridades. El Grupo de Trabajo convino en que COMISA preparara un documento sobre este tema y lo presentara para su examen.

94. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo y a su Presidente por su informe y decidió respaldar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades bajo la presidencia de la delegación de Australia. El Comité convino también en que se distribuyera el cuestionario destinado a proponer medicamentos veterinarios para su evaluación prioritaria, con el fin de que se formularan observaciones.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 17 del programa)

95. El Comité acordó que en los debates de su próxima reunión se incluyesen los temas siguientes:

- Examen de los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los Trámites 4 y 7;
- Examen del informe de la 40ª reunión del JECFA;
- Examen del proyecto de Directrices para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en el Trámite 7;
- Examen de las observaciones de los gobiernos y de la opinión del JECFA sobre la evaluación de los "medicamentos anteriores" y el tratamiento de los medicamentos a los que el JECFA no hubiera asignado IDA o LMR;
- Examen de métodos de análisis y toma de muestras en relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- Examen de la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren evaluación; e
- Informe sobre el proyecto de Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios (OIE) y sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios (EE.UU.)

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 18 del programa)

96. Se informó al Comité que su séptima reunión se celebraría en Washington D.C., del 20 al 23 de octubre de 1992. Las reuniones del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y del Grupo de Trabajo sobre Prioridades tendrían lugar el lunes 19 de octubre de 1992.

**COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ALIMENTOS**

Resumen del Estado de los trabajos

Código/Directriz/Límite Máximo para Residuos	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia
Proyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	8	20º período de sesiones de la CAC	ALINORM 93/31, Apéndice II
Anteproyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	5/8	20º período de sesiones de la CAC	ALINORM 93/31, Apéndice IV
Proyecto de Glosario de Términos y Definiciones	8	20º período de sesiones de la CAC	ALINORM 93/31, Apéndice IX
Proyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	7	JECFA 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice III
Anteproyectos de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios	4	JECFA 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice V
Proyecto de Código de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios	6	Gobiernos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice VII
Proyecto de Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	6	Gobiernos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice VIII
Anteproyecto de Código de Prácticas para el Uso de Medicamentos Veterinarios en la Acuicultura	3	Gobiernos 20ª reunión del CCFFP	ALINORM 93/31, párrs. 64-66; CL 1991/28-FFP
Proceso por el que la Comisión adopta los LMRV	-	39ª reunión del CCEXEC 10ª reunión del CCGP 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, párrs. 13-16
Medicamentos veterinarios a los que no se ha asignado una IDA o un LMR	-	Gobiernos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice VI
Evaluación de medicamentos veterinarios más antiguos	-	Gobiernos JECFA 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, párrs. 23, 49, 83, 90, 92
Métodos de Análisis y Toma de Muestras	-	Gobiernos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, párrs. 76-82
Lista de Prioridades de los Medicamentos Veterinarios que requieren evaluación	-	Gobiernos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, Apéndice X
Informe sobre el Compendio de Medicamentos Veterinarios	-	Estados Unidos 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/31, párrs. 69-71
Informe sobre el Código de Prácticas para el Registro de Medicamentos Veterinarios	-	OIE 7ª reunión del CCRVDF	ALINORM 93/91, párrs. 67-68

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

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

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold
Head, Department of Drugs, Animal Nutrition
and Residue Research
Institut für Veterinärmedizin des
Bundesgesundheitsamtes
Bundesgesundheitsamt
Postfach 330013
D-1000 Berlin 33, Germany

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

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ALGERIA
ALGERIE
ARGELIA

M. Benbachir Mourad
Médecin Vétérinaire
Bureau Pharmacien à La Direction
des Services Vétérinaires
et Phytosanitaires
Algeria

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Edward Butler
Chief
Veterinary Drug Registration
DICOM
Av. Fleming 1653 - (1640) Martinez
Provincia de Buenos Aires
Argentina

Mr. Federico Sergio Fische
Attaché
Embassy of Argentina - Commercial Section
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Dr. Jesus Lopez Poch
Chief, Pharmacology Department
DICOM
Av. Fleming 1653 - (1640) Martinez
Provincia de Buenos Aires
Argentina

Dr. Lydia Cuerpo Scheibler
INTA - CC 77
1708 Moron
Poia de Buenos Aires
Argentina

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Robert Biddle
Senior Assistant Director
Food Inspection Branch
Australian Quarantine and
Inspection Service
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT 2600, Australia

Dr. Ian Hurwood
Director
Biochemistry Branch
Animal Research Institute
Yeerongpilly, Queensland
Australia

Dr. Sarah Kahn
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
Washington, D.C., U.S.A.

Mr. Allen Morley
Executive Director
The Agricultural & Veterinary
Chemicals Association of
Australia Ltd.
Private Bag 938
North Sydney 2059 NSW
Australia

Dr. John Owusu
Manager, International Planning
and Special Projects
Agricultural & Veterinary
Chemicals Unit
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT, Australia

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Prof. Dr. Michael Debackere
University of Ghent
Ministry of Public Health
Casinoplein 24
9000, Ghent, Belgium

Mr. Marc Cornelis
Inspecteur - Expert
Ministère de la Santé Publique
Institut de l'Expertise
Vétérinaire
Rue de la Loi, 56
1040 Bruxelles
Belgium

Mr. Pierre De Wulf
Agricultural Attaché
Belgian Embassy
3330 Garfield St., N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

Dr. W. Vandaele
AGIM Representative
DVM - Lic. Zoot
Manager, Technology Projects
Government Affairs
Monsanto Animal Sciences Division
Monsanto Europe
Avenue de Tervuren 270-272
1150 Brussels, Belgium

BOTSWANA

Dr. Tsholofelo Diteko
Deputy Director
Department of Animal Health and
Production
Private Bag 0032
Gaborone, Botswana

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Dr. Nelson Chachamovitz
National Industry Confederation
- CNI/SINDAN
Av Brigadeiro Faria Lima 1409
14° Andar
01451 San Paulo
Brazil

Dra. Maria Angélica Ribeiro de Oliveira
Ministério da Agricultura e Reforma
Agraria
Coordenação de Defesa Sanitaria Animal
Anexo A - 3° Andar, Sala 314
70043 Brasília, Brazil

CANADA

Dr. L. Ritter
Director
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Bldg., Room 2605
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0T5
Canada

Dr. M.S. Yong
Chief, Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Bldg, Room 2605
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0T5
Canada

Dr. Bruce Groves
General Manager
Animal Health Division
Pfizer Canada, Inc.
P.O. Box 800
Pointe Claire-Dorval
Quebec H7R 4V2
Canada

Mr. J. Mercer
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Bldg., Room 2605
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A OT6
Canada

Dr. James D. MacNeil
Head
Food Animal Chemical Residues
Health of Animals Laboratory
Agriculture Canada
115 Veterinary Road
Saskatoon
Saskatchewan S7N 2R3
Canada

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

Dr. Zhu Bei Lei
Professor of Pharmacology and
Toxicology
Department of Veterinary
Pharmacology and Toxicology
College of Veterinary Medicine
Beijing Agricultural University
Beijing
100094 People's Republic of China

Mr. Shao Junjie
Senior Engineer
Hubei Import and Export Commodity
Inspection Bureau
of the People's Republic of China
3, Wansongyuan Road
Hankou,
430022 People's Republic of China

Mr. Fu Encheng
Senior Engineer
Tianjin Import and Export
Commodity Inspection Bureau
of the People's Republic of China
6, Poukoudao
Hexi District
Tianjin
300042 People's Republic of China

Mr. Liu Xintong
Chemist
Shandong Import and Export Commodity
Inspection Bureau of the People's
Republic of China
5, Henan Road
Qingdao
266001 People's Republic of China

Mr. Zheng Zigiang
Chemist
Zhejiang Import and Export Commodity
Inspection Bureau of the People's
Republic of China
8, Baeshi zih Road
Hangzhou
310007 People's Republic of China

Dr. Qiu Yueming
Chemist, Ph. D.
China Import and Export Commodity
Inspection Technology Institute
North Gaobeidan Road
Chaoyang District
Beijing
100025 People's Republic of China

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Milter Green Lauridsen
Senior Research Chemist
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Denmark

Mr. Kaj Andreasen
Senior Veterinary Officer
Veterinary Service
Rolighedsvæl 25
DK 1958 Frederiksberg C
Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Mousatafa M. Nekal
Director
General Organization for Veterinary
Services

**FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA**

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

Dr. Timo Hirvi
Head of Department
National Veterinary Institute
Box 368
00101 Helsinki, Finland

**FRANCE
FRANCIA**

Dr. J. Boisseau
Directeur du Laboratoire National
des Médicaments Vétérinaires
Centre National d'Etudes
Vétérinaires et Alimentaires
La Haute-Marche
Javene
35133 Fougères, France

Dr. D. Jean Claude
S.I.M.V.
Syndicat de l'Industrie du
Médicament Vétérinaire
6 Rue de la Trémoille
75008 Paris, France

Mr. C. Meurier
CNEVA
Maisons Alfort
France

Dr. Monsallier
S.N.G.T.V.
Section Nationale des Groupements
Techniques Vétérinaires
B.P. 7
35140 Saint Aubin du Cornier
France

Mr. L. Pinault
Ecole Nationale Vétérinaire de
Nantes
Nantes
France

Mr. O. Reboul
S.Y.N.P.A.
Paris, France

**GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA**

Dr. Peter-Paul Hoppe
Referatsleiter
Bundesministerium für Gesundheit
(Federal Ministry for Health)
Deutschherrenstr. 87
D-5300 Bonn 2, Germany

Prof. Dr. Kroker
Dir. and Prof.
Bundesgesundheitsamt
(Federal Health Office)
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33, Germany

Dr. Dieter Arnold
Dir. and Prof.
Bundesgesundheitsamt
(Federal Health Office)
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33, Germany

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG
VT-FE/Entwicklung
D-5090 Leverkusen-Bayerwerk
Germany

Dr. Martin Schneidereit
Bundesverband für Tiergesundheit E.V.
(Federal Association for Animal Health)
Roonstrasse 5
D-5300 Bonn 2, Germany

Prof. Dr. Michael Petz
Bergische Universität
Gesamthochschule Wuppertal
(University of the Bergisches Land and
Comprehensive University Wuppertal)
Postfach 10 01 27
D-5600 Wuppertal 1, Germany

**IRELAND
IRLANDE
IRLANDA**

Dr. Francis Kenny
Senior Veterinary Inspector
Department of Agriculture and Food
Agriculture House
Dublin 2, Ireland

Mr. J. Gabriel Beechinor
National Drugs Advisory Board
63-64 Adelaide Road
Dublin 2
Ireland

ITALY
ITALIE
ITALIA

Mr. Agostino Macri
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 Roma
Italy

Ms. Gabriella Conti
Ministero della Sanità
Roma
Italy

JAPAN
JAPON

Dr. Hiroshi Takimoto
Section Chief
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare

Dr. Minoru Yoshida
Deputy Director
Pharmaceutical Affairs Office
Bureau of Livestock Industry
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries

Mr. Teruo Suzuki
Quality Assurance Unit Staff
Research Institute for Animal
Science in Biochemistry and
Toxicology

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

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

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

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

REPUBLIC OF KOREA
REPUBLIQUE DE COREE
REPUBLICA DE COREA

Dr. Ji-Bong, Song
Assistant Director
Animal Health Division
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries
Seoul, Republic of Korea

Dr. Jong-Myung, Park
Director, Residue and Toxicology Division
Veterinary Research Institute
Rural Development Administration
430-016, Anyang City, Kyong-gi Do
Republic of Korea

Mr. Sung-Woo Nam
U.S. Office Director (NLCF)
2600 Virginia Ave., N.W.
Washington, D.C. 20037, U.S.A.

MADAGASCAR

Mr. Biclair H.G. Andrianantoandro
Counselor for Economic & Commercial
Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008, U.S.A.

MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA

Dr. Hadi Bin Hashim
Assistant Director General
(Animal Health Division)
Department of Veterinary Services
Block A, Level 8 N 9, Exchange Square
Office Jalan Semantan, Bukit Damansara
50630 Kuala Lumpur, Malaysia

MEXICO
MEXIQUE

Q.F.B. Josefina Gomez Miranda
Dirección General De Salud Animal - SARH
Recreo #14 - 11° Piso
Colonia Actipan, México D.F., Mexico

Irma Tejada Castañeda
Cenid Microbiología
INIFAP-SARH
Carr. Mexico - Toluca Km 15.5
Palo Alto
México D.F.
Mexico 05110

MYANMAR

U Kyaw Thu
First Secretary
Embassy of the Union of Myanmar
2300 S Street N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

NETHERLANDS

**PAYS-BAS
PAISES BAJOS**

Dr. C.J.A. Barel
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Department for the Environment,
Quality and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands

Mr. W.F.G.L. Droppers
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
Food and Product Safety Affairs
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

Mr. J.H.G. Goebels
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
Veterinary Public Health
Inspectorate
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

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

Ir. A. Parzer
Agricultural Counsellor
Netherlands Embassy
4200 Linnean Avenue N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

M. Olde Monnikhof
Agricultural Attaché
Netherlands Embassy
4200 Linnean Avenue N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

**NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA**

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

Mr. C. Ian Blincoe
Executive Director
Agricultural, Chemical and Animal
Remedies Manufacturers' Association of
New Zealand, Inc.
P.O. Box 5069
Wellington, New Zealand

**NORWAY
NORVEGE
NORUEGA**

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

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

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

PORTUGAL

Prof. Dr. Eduardo Fontes
Faculdade Medicina Veterinaria
Lisboa
Portugal

Dr. João Lourenço
Direcção Geral Pecuária
Ministerio Agricultura, Pescas
e Alimentação
Lisboa, Portugal

**SPAIN
ESPAGNE
ESPANA**

Mr. Constantino Vazquez
Vicepresidente Veterindustria
Almagro 44
28010 Madrid, Spain

Mr. Julian Martin Ruiz
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid, Spain

**SUDAN
SOUDAN**

Prof. Mohamed S. Harbi
Prime Under Secretary
Ministry of Agriculture, Natural
and Animal Resources

**SWAZILAND
SWAZILANDIA**

Dr. Robert S. Thwala
Director of Veterinary Services
Ministry of Agriculture and
Cooperatives
Mbabane, Swaziland

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

Prof. Martin Wierup
Head of Food Control Division 1
National Food Administration
Box 622
S-751 Uppsala, Sweden

Dr. Haakan Johnsson
Head of Chemistry Division 3
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

Mrs. Ulla Beckman-Sundh
Toxicologist/Toxicology Division
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

**SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA**

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

Dr. H. Koch
Federal Veterinary Office
Schwarzenburgstrasse 161
CH-3097 Liebefeld
Switzerland

Dr. T. Stijve
Nestec S.A.
CH-1800 Vevey
Switzerland

Dr. J. M. Somerville
Ciba-Geigy AG
CH-4002 Basel, Switzerland

Dr. J. Vignal
Nestec SA
CH-1800 Vevey, Switzerland

**THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA**

Dr. Yuntar Pruksaraj
Director, Division of Feed Quality
Control
Department of Livestock Development
Thailand

Dr. Ganjane Thampipattanakul
Veterinarian 7
Division of Disease Control
Department of Livestock Development
Thailand

Miss Srisit Karunyavani
Director, Division of Food Analysis
Dept. of Medical Sciences
Ministry of Public Health
Bangkok
Thailand

**UGANDA
OUGANDA**

Dr. S. E. Onyait
Commissioner for Veterinary
Services and Animal Industry
P.O. Box 7141
Kampala, Uganda

Dr. C. A. L. Kudamba
Assistant Commissioner for
Veterinary Services
and Animal Industry
P.O. Box 7141
Kampala, Uganda

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

Mr. R. C. McKinley
Head
Chemical Safety of Food Division
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Room 424, Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. D. J. McWeeney
Head
Food Science Laboratory
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Colney Lane
Norwich NR4 7UQ, U.K.

Dr. J. M. Rutter
Director
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Central Veterinary Laboratories
New Haw, Weybridge
Surrey KT15 3NB, U.K.

Mr. G. M. Telling
The Food and Drink Federation
Chairman FDF Residues and
Contaminants Working Group
Unilever Research Laboratories
Colworth House
Sharnbrook
Bedford MK44 1LQ, U.K.

Mr. D. L. Hudd
National Office of Animal Health
Lilley Research Ltd.
Earl Wood Manor
Windlesham
Surrey GU20 6PH, U.K.

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

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

Dr. Robert Livingston
Director, Office of New Animal and Drug
Evaluation, HFV-100
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Rm 389
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Dr. Richard A. Carnevale
Assistant Deputy Administrator for
Scientific Operations
USDA, FSIS, Science and Technology
300-12th Street SW, Room 405-Annex
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Richard Ellis
Director, Chemistry Division
USDA, FSIS, Science and Technology
300-12th Street, SW, Room 302-Annex
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Suzanne Fitzpatrick
Deputy Director, Office of New Animal and
Drug Evaluation, HFV-100
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Rm 389
Rockville, MD 20855
U.S.A.

Dr. Harless McDaniel
Assistant to the Deputy Administrator for
Veterinary Services
APHIS, USDA
Presidential Building, Room 204
6525 Belcrest Road
Hyattsville, MD 20782
U.S.A.

Dr. Richard Mikita
International Programs
USDA, FSIS, Room 0038, South Bldg.
14th Street & Independence, S.W.
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Dr. John O'Rangers
Office of New Animal Drug
Evaluation (HFV-100)
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Rm 389
Rockville, MD 20855
U.S.A.

Dr. Irving Sackett, Jr.
Inspection Services Division,
FITS4
National Marine Fisheries Service
Room 6138
1335 East-West Highway
Silver Spring, MD 20910
U.S.A.

Dr. Richard Talbot
Virginia Polytechnic Institute and
State University
College of Veterinary Medicine
Phase II, Duck Pond Drive
Blacksburg, VA 24061
U.S.A.

Dr. Brian Bagnall
Vice President
Government-Industry Affairs
SmithKline Beecham Animal Health
1600 Paoli Pike
West Chester, PA 19380
U.S.A.

Ms. Adrienne Dern
Vice President, International and
Section Activities
Animal Health Institute
119 Oronoco Street
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, Virginia 22313
U.S.A.

Dr. Gordon Kemp
Director, Science Policy Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road
Groton, CT 06340, U.S.A.

Dr. David Kowalczyk
Monsanto Co., B2SC
800 N. Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 61367
U.S.A.

Mr. C. W. McMillan
President
McMillan & Farrell Associates
2021 K Street, NW Suite 306
Washington, D.C. 20006
U.S.A.

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

Dr. Frank Mulhern
National Port Producers Council
501 School Street, S.W., Suite 400
Washington, D.C. 20025
U.S.A.

Dr. Larry Pendlum
Director, Regulatory Affairs
Lilly Research Laboratories
20001 W. Main Street, P.O. Box 708
Greenfield, IN 46170
U.S.A.

Dr. Stephen Sundlof
College of Veterinary Medicine
University of Florida
Bldg. 471, Mowry Road, Box J-137
Gainesville, FL 32610
U.S.A.

Dr. William Van Dresser
Director
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical Association
1023-15th Street, NW, Room 300
Washington, D.C. 20005
U.S.A.

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

Dr. Don Ingle
Global Animal Development
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.Y. 08540
U.S.A.

Dr. Alex MacDonald
Roche Vitamins and Fine Chemicals
340 Kingsland Street
Nutley, N.Y. 07100-1004
U.S.A.

Dr. Michael J. McGowan
Manager
Animal Science Regulatory Affairs
Eli Lilly and Company
2001 W. Main Street
Greenfield, IN 46140
U.S.A.

Dr. Rainer Muser
Director
Product Development & Registration
Hoechst-Roussel Agri-Vet Company
Animal Health Products
Route 202-206 North
P.O. Box 2500
Somerville, N.J. 08876-1258
U.S.A.

Dr. Colin McIntosh
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540
U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Mr. George Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
23200 Wilson Boulevard - Suite 400
Arlington, VA 22201-3301, U.S.A.

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

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

Mr. Bent Meiborn
Administrator
EEC Council Secretariat
170 Rue de la Loi
1048 Brussels
Belgium

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. W. Heeschen
Institut für Hygiene
Postfach 6069
D-2300 Kiel 14
Germany

INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY
MANUFACTURERS OF AMERICA (IFGMA)

Mr. Sherwin Gardner
Senior Vice President
Science and Technology (IFGMA)
1010 Wisconsin Avenue, N.W. Suite 800
Washington, D.C. 20007, U.S.A.

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Dr. Jacques Boisseau
Director
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
Javene
F-35133 Fougères
France

WORLD CONSULTATION OF THE ANIMAL HEALTH
INDUSTRY (COMISA)

Dr. Brendan Fox
President
Elanco Animal Health
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285

Dr. Richard Wang
Smith Kline Beecham
1600 Paoli Pike
West Chester, PA. 19380

Dr. Guenther Kruse
Director, Regulatory & Scientific Affairs
Pfizer
235 East 42nd Street
New York, NY 10017

Dr. Anthony J. Mudd
American Cyanamid Company
Agricultural Center
One Cyanamid Plaza
Wayne, New Jersey 07470

Mr. Joseph DiNetta
Merck and Company
MSD-AGVET Division
P.O. Box 2000
Rahway, New Jersey 07065

Dr. David J.S. Miller
Secretary General
COMISA
Rue Defacqz 1/B8
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Christian P. Verschueren
Technical Director
FEDESA
Rue Defacqz 1/B8
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Peter Schindler
Chairman, Veterinary Medicinal
Committee of FEDESA
c/o Merck Sharp and Dohme GmbH
Versuchsgut Kathrinenhof
Walchenseestrasse 8-12
W-8201 Lauterbach
Germany

Dr. Louis Maes
Chairman, Codex Working Party
of FEDESA
c/o Janssen Pharmaceutica
B-2340 Beerse
Belgium

Dr. Isabelle Demade
Vice-Chairman, Codex Working Party
of FEDESA
SmithKline Beecham Animal Health
Place de l'Université, 16
B-1348 Louvain-La-Nueve
Belgium

Dr. Neil Craven
Pfizer European Service Center
Hogewei 10
B-1930 Zaventem (Nossegem)
Belgium

Dr. Martin Terry
Vice President, Scientific
Activities
Animal Health Institute
119 Oronoco Street
Alexandria, VA 22314-2058

Dr. Robert Hinnekint
Pitman-Moore
N.v. Coopers Agrovet s.a.
Industriezone III
B-9320 Aalst
Belgium

Dr. Patrick Moore
Pitman-Moore
201 Alhambra Circle
Suite 803
Coral Gables, FL 33134, U.S.A.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE
UNITED NATIONS (FAO)

Mr. John Weatherwax
Nutrition Officer
Food Quality and Consumer
Protection Group
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. David H. Byron
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. Alan Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

UNITED STATES SECRETARIAT

Ms. Rhonda S. 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 L. Woodall
Staff Assistant for Codex
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, DC 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.

Mr. Jeffrey L. Brown
USDA, FSIS, Science and Technology
Room 617- Cotton Annex
300-12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Linda K. Cole
USDA, FSIS, Science and Technology
Room 617 - Cotton Annex
300-12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Allan T. Hogue
USDA, FSIS, Science and Technology
Room 4444 - South Building
14th Street and Independence
Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Deborah Gaida
Science and Technology
Food Safety and Inspection
Services
Room 402- Annex Building
U.S. Department of Agriculture
12th and C Streets, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

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

Dr. Judy Juskevich
International Programme on
Chemical Safety
Division of Environmental Health
World Health Organization
1211 Geneva 27, Switzerland

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)

Dr. Primo Arabulo III
Coordinator
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525-23rd Street N.W.,
Washington, DC 20037, U.S.A.

Dr. Claudio Almeida
Consultant in Food Protection
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525-23rd Street N.W.
Washington, D.C. 20037, U.S.A.

Mr. Adam J. Trujillo
Food Protection Advisor
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525-23rd Street N.W.
Washington, DC 20037

SPECIAL

Dr. Gary Burin
Office of Pesticide Programs
Environmental Protection Agency
401 M Street, N.W.
Washington, D.C. 20460, U.S.A.

Mr. Merton Smith
5600 Fisheries Lane
Rockville MD 20857, U.S.A.

Dr. Stuart Nightingale - Guest Speaker
Associate Commissioner for Health Affairs
5600 Fisheries Lane
Rockville, MD 20857, U.S.A.

ALINORM 93/31
Apéndice II

PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados al Trámite 8 del Procedimiento)

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 monografías sobre residuos 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 0-50 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, grasa y leche
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 2-aminosulfona metabolito
- 3.2 a) Producto a) Hígado y riñón
b) LMR b) 5000 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) 2-aminosulfona metabolito
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados FDA, Center for Veterinary Medicine, NADA 110-048 Ellis, R.L., USDA, Food Safety and Inspection Service, Método N°5034 de la Guía del Laboratorio de Química Analítica
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS FAS 25 (1990)
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Referencias a publicaciones previas del Codex Apéndice III, ALINORM 91/31
Apéndice III, ALINORM 91/31A
1. Sustancia: Acetato de trembolona
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0,02 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo (bovino)
b) LMR b) 2 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Beta-trembolona
- 3.2 a) Producto a) Hígado (bovino)
b) LMR b) 1 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Alfa-trembolona

4. Referencia al método de análisis recomendado

Hendrics, D.M., et al, J. Animal Science (1983), 57, 247-final (provisional).
Scheid, J.P., Roussel UCLAF, Division Agro-Vétérinaire, (provisional)
5. Referencia a los informes del JECFA

OMS TRS 683 (1982)
OMS TRS 696 (1983)
OMS TRS 763 (1988)
OMS TRS 788 (1989)
FAO FNP 41 (1988)
FAO FNP 41/2 (1990)
OMS FAS 23 (1988)
OMS FAS 25 (1990)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex

Apéndice VI, ALINORM 89/31
Apéndice V, ALINORM 89/31A
Apéndice III, ALINORM 91/31
Apéndice III, ALINORM 91/31A

**PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
(Mantenidos en el Trámite 7 del Procedimiento)

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 monografías sobre residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Sulfadimidina**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-4 µg/kg de peso corporal (Temporal)
- 3.1 a) Producto a) Carne, hígado, riñón y grasa
b) LMR b) 300 µg/kg (temporal)
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) 100 µg/kg (temporal)
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) sulfadimidina
- 3.3 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 50 µg/l (temporal)
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Residuo total
- 3.4 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 25 µg/l (temporal)
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) sulfadimidina
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados a) Journal of the Association of Official Analytical Chemists, Vol. 66 (1983) págs. 881, 884
b) Journal of Agriculture and Food Chemistry, mayo-junio de 1981, págs. 621-624
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 25 (1990)
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice III de ALINORM 91/31
Apéndice III de ALINORM 91/31A

ALINORM 93/31
Apéndice IV

ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados a los Trámites 5 y 8 del Procedimiento)

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 monografías sobre residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie de Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. Sustancia: Closantel
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-30 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) tejidos comestibles (ovino)
b) LMR b) 1 500 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) closantel
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS TRS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice II de ALINORM 91/31A
1. Sustancia: Ivermectín
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-0,2 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Hígado (bovino, ovino, porcino)
b) LMR b) 15 µg/kg
c) Definición de los residuos c) 22, 23 dihidroivermectina B1a (H2B1a)
- 3.2 a) Producto a) Grasa (bovino, ovino, porcino)
b) LMR b) 20 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) 22, 23 dihidroivermectin B1a (H2B1a)
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados Método Nº 5 035 de la Guía del Laboratorio de Química de la USDA/FSIS
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice II de ALINORM 91/31A

1. **Sustancia:** Bencilpenicilina
 2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 30µg/persona/día (la ingestión diaria del medicamento de origen debe mantenerse por debajo de este nivel)
 - 3.1 a) Producto a) Hígado, riñón y músculo
b) LMR (bovino y porcino)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 50 µg/kg
c) Bencilpenicilina
 - 3.2 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 4 µg/kg
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Bencilpenicilina
 4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
 5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
 6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice II de ALINORM 91/31A
-
1. **Sustancia:** Oxitetraciclina
 2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3 µg/kg de peso corporal
 - 3.1 a) Producto a) Músculo (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos, pescado)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina
 - 3.2 a) Producto a) Hígado (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos)
b) LMR b) 300 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina
 - 3.3 a) Producto a) Riñón (bovino, ovino, porcino)
b) LMR b) 600 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina
 - 3.4 a) Producto a) Grasa (bovino, ovino, porcino, pollos, pavos)
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina
 - 3.5 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 100 µg/l
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina
 - 3.6 a) Producto a) Huevos (pollos)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR c) Oxitetraciclina

- | | | |
|-----|--|--|
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | McWeeney, D.J. <u>et al</u> ,
Food Science
Laboratory, MAFF (por publicar)
(provisional) |
| 5. | Referencia a informes del JECFA | OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Referencia a publicaciones previas del Codex | Apéndice II de ALINORM 91/31A |
| 1. | <u>Sustancia:</u> <u>Carbadox</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA | Aceptación limitada de residuos |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición del residuo sobre el cual se estableció el LMR | a) Hígado (porcino)
b) 30 µg/kg
c) Acido carboxílico-2
-quinoxalina |
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) Músculo (porcino)
b) 5 µg/kg
c) Acido carboxílico-2
-quinoxalina |
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | Método N° 5 014 de la Guía del Laboratorio de Química de la USDA/FSIS.
Lynch, M. y Bartolucci, R.O., J Association of Analytical Chemists (1982), <u>65</u> , págs. 66-70 (provisional) |
| 5. | Referencia a los informes del JECFA | OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Referencia a publicaciones previas del Codex | Apéndice II de ALINORM 91/31A |

ALINORM 93/31
APENDICE V

**ANTEPROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**
(Mantenidos en el Trámite 4 del Procedimiento)

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 monografías sobre residuos de las sustancias en cuestión, en la Serie Estudios FAO: Alimentación y Nutrición (FNP) de la FAO.

1. **Sustancia: Closantel**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-30 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) músculo (bovino)
b) LMR b) 500 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.2 a) Producto a) riñón (bovino)
b) LMR b) 2000 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
- 3.3 a) Producto a) hígado (bovino)
b) LMR b) 1000 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) closantel
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS TRS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice II, de ALINORM 91/31A
1. **Sustancia: Levamisol**
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) músculo, hígado, riñón, grasa (bovino, ovino, porcino), leche (bovino)
b) LMR b) 10 µg/kg (temporal)
c) Definición de residuos sobre el cual se estableció el LMR c) Levamisol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Apéndice II de ALINORM 91/31A

1. Sustancia: carazolol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-01 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) músculo y grasa (bovino y porcino)
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR b) 5 µg/kg (temporal)
c) carazolol
- 3.2 a) Producto a) hígado y riñón (bovino y porcino)
b) LMR b) 30 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) carazolol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Ninguna
1. Sustancia: espiramicina
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-5 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) músculo (bovino y porcino)
b) LMR b) 50 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) espiramicina
- 3.2 a) Producto a) hígado (bovino y porcino)
b) LMR b) 300 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) espiramicina
- 3.3 a) Producto a) riñón (bovino y porcino)
b) LMR b) 200 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) espiramicina
- 3.4 a) Producto a) leche (bovino)
b) LMR b) 150µg/litro (temporal)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) espiramicina
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991)
6. Referencia a publicaciones previas del Codex Ninguna
1. Sustancia: Febantel
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-10 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino)
b) LMR b) 100 µg/kg (temporal) (LMR colectivo)¹
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR c) Sulfona de oxfendazol

- | | | |
|-----|--|---|
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) hígado (bovino, ovino y porcino)
b) 500 µg/kg (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.3 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) leche (bovino)
b) 100 µg/l (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencia a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencia a publicaciones previas del Codex | Ninguna |
| 1. | <u>Sustancia: Fenbendazol</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA) | 0-25 µg/kg de peso corporal (temporal) |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino)
b) 100 µg/kg (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.2 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) hígado (bovino, ovino y porcino)
b) 500 µg/kg (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |
| 3.3 | a) Producto
b) (LMR)
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) leche (bovino)
b) 100 µg/l (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencia a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Referencia a publicaciones previas del Codex | Ninguna |
| 1. | <u>Sustancia: Oxfendazol</u> | |
| 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA) | 0-4 µg/kg de peso corporal (temporal) |
| 3.1 | a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR | a) músculo, grasa y riñón (bovino, ovino y porcino)
b) 100 µg/kg (temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Sulfona de oxfendazol |

3.2	a) Producto b) LMR c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR	a) hígado (bovino, ovino y porcino) b) 500 µg/kg (temporal) (LMR colectivo) ¹ c) Sulfona de oxfendazol
3.3	a) Producto b) LMR c) Definición de los residuos sobre los cuales se estableció el LMR	a) Leche b) 100 µg/l (temporal) (LMR colectivo) ¹ c) Sulfona de oxfendazol
4.	Referencia a los métodos de análisis recomendados	(Por elaborar)
5.	Referencia a los informes del JECFA	OMS TRS 815 (1991) OMS FAS 29 (1991) FAO FNP 41/4 (1991)
6.	Referencia a publicaciones previas del Codex	Ninguna

¹ LMR colectivo para el febantel, fenbendazol y oxfendazol por separado o en combinación. El valor del LMR es la suma de los residuos del fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol, calculados como sulfona de oxfendazol.

ALINORM 93/31
Apéndice VI

LISTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EVALUADOS POR EL JECFA
RESPECTO DE LOS CUALES EL COMITE NO HA ADOPTADO NINGUNA MEDIDA

Nota: En la presente lista figuran las sustancias evaluadas por el JECFA en relación con las cuales el Comité de Expertos no pudo recomendar ningún límite máximo para residuos. El motivo más frecuente por el que no se estableció un LMR fue la insuficiencia de los datos facilitados al JECFA para la evaluación. Sin embargo, para conocer mejor el estado de la sustancia en cuestión, es esencial consultar el informe del Comité de Expertos.

<u>Sustancia</u>	<u>Referencia al JECFA</u>
Dimetridazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Ipronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Metronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Ronidazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Sulfatiazol	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Diminazeno	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Isometamidio	34ª reunión, TRS 788 (1989)
Olaquinox	36ª reunión, TRS 799 (1990)
Tilosín	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Azaperona	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Clorpromacina	38ª reunión, TRS 815 (1991)
Propionilpromacina	38ª reunión, TRS 815 (1991)

**PROYECTO DE CODIGO DE PRACTICAS PARA LA REGULACION
DEL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 6**

Introducción

1. En el presente Código se establecen directrices para la prescripción, aplicación, distribución y regulación de medicamentos utilizados para tratar a los animales, mantener la salud de los animales o mejorar la producción animal. El Código está destinado a aplicarse en todos los Estados Miembros de las organizaciones bajo cuyos auspicios se está elaborando el proyecto y a contribuir a la protección de la salud pública.
2. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV), como las define el CCRVDF, son los modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los períodos de suspensión aprobados por las autoridades nacionales, de 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 la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, a la vez que se tienen en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.
3. Los productos veterinarios (incluidos los preparados para la elaboración de piensos tratados con medicamentos) utilizados en animales destinados a la producción de alimentos deberán administrarse (o incorporarse en los piensos) de conformidad con la información pertinente sobre el producto, aprobada por las autoridades nacionales y/o de acuerdo con una prescripción y/o indicaciones emitidas por un médico veterinario calificado.

Registro y Distribución - Requisitos generales

4. Todos los productos medicinales (v.gr., todos los productos veterinarios terapéuticos) y preparados medicinales destinados a ser incorporados en los piensos deberán ajustarse al Código de Prácticas de la OIE para el registro de medicamentos veterinarios y deberán registrarse en el registro nacional. Los productos solamente deberán distribuirse a través de médicos veterinarios, mayoristas registrados, farmacéuticos, u otros establecimientos minoristas autorizados por las leyes y reglamentos nacionales. Deberán mantenerse registrados para anotar los productos que entren y salgan del establecimiento. Las condiciones de almacenamiento y transporte deberán ajustarse a las especificaciones que figuren en la etiqueta, en particular las relativas a la temperatura, humedad, luz, etc.

Responsabilidad del médico veterinario y de otras personas autorizadas para manipular o administrar medicamentos - 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 supervisión directa de un médico veterinario, es esencial que, después del diagnóstico, se ofrezcan instrucciones claras sobre la dosificación y los modos de empleo, 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 empleados permitan el cumplimiento de los períodos de suspensión que han de observarse.
6. Para determinar los tratamientos, es necesario asegurarse de que hay un diagnóstico preciso y 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 en los animales tratados y en el medio ambiente, y que el uso continuo de productos anticoccídicos, antibacterianos o antihelmínticos puede favorecer el desarrollo de la resistencia a los mismos. Incumbe al médico veterinario, o a las otras personas autorizadas preparar programas de medicina preventiva para el agricultor y subrayar la importancia de los procedimientos administrativos correctos y de las buenas prácticas ganaderas a fin de reducir la posibilidad de enfermedades en los animales. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar solamente los medicamentos de conocida eficacia para el tratamiento de la enfermedad específica.
8. El médico veterinario deberá insistir en la necesidad de separar los animales enfermos de los sanos y de tratarlos individualmente, siempre que sea posible.
9. Además de asesorar sobre las medidas que contribuyen a reducir la incidencia de las enfermedades, y de controlarlas cuando se produzcan, al médico veterinario incumbe también ocuparse plenamente del bienestar del ganado.

Información sobre los medicamentos veterinarios

10. 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 complementarse con instrucciones sobre los períodos de suspensión recomendados, y las interacciones en relación con la dosificación, las contraindicaciones y cualesquiera otras restricciones en el uso del producto, incluidas cualesquiera precauciones consideradas necesarias.

Cantidades que deberán suministrarse

11. Los medicamentos no deberán suministrarse en exceso de las necesidades inmediatas, ya que esto puede dar lugar al uso incorrecto o al deterioro de los productos.

Preparación de los medicamentos

12. Personal debidamente calificado, que utilice técnicas y equipo apropiados, deberá encargarse de la preparación de medicamentos y piensos tratados con medicamentos.

Administración de los medicamentos

13. Deberá prestarse especial atención a la receta, así como a emplear dosificación, lugar y vía de administración correctos. Deberán observarse todas las advertencias, interacciones y contraindicaciones del empleo (especialmente cualquier incompatibilidad con otros productos medicinales). Es importante no utilizar el producto una vez que haya pasado la fecha de caducidad.
14. 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 estipulen las especies que pueden ser tratadas, el médico veterinario podrá, bajo su propia responsabilidad o con el asesoramiento del fabricante, recurrir a otros productos autorizados o a usos no mencionados en la etiqueta. 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, especialmente en animales destinados a la producción de alimentos, sólo después de una consideración muy detenida de las necesidades de la

situación de la enfermedad. En esas circunstancias, deberá fijarse un período considerablemente prolongado para la suspensión del medicamento antes de comercializar leche, carne, huevos. Incumbirá al médico veterinario proporcionar instrucciones escritas referentes al uso y a los períodos de suspensión para todos los medicamentos utilizados de un modo que no se indique en la etiqueta. No se deberá permitir un uso no indicado en la etiqueta a personas que no sean médicos veterinarios, excepto cuando dicho uso se efectúe o autorice bajo la supervisión o prescripción del médico veterinario.

15. Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos derivados de origen animal, es esencial que el dueño del ganado observe el período de suspensión establecido para cada producto y régimen de dosificación, o un período de suspensión de duración adecuada en caso de que no se especifique. Deberán darse instrucciones completas sobre el modo de cumplir con este período incluido el uso de métodos de detección de residuos en el lugar cuando sea necesario, y sobre la eliminación de cualquier animal sacrificado durante el tratamiento o antes de terminar el 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

16. El médico veterinario y/o el dueño del ganado, u otras personas autorizadas, deberán mantener un registro de los productos utilizados, inclusive 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.

Retirada de medicamentos veterinarios

17. Cuando el médico veterinario u otra persona autorizada sospeche que reacciones desfavorables inesperadas, inclusive enfermedades, señales clínicas anormales o muertes de animales, o cualesquiera efectos nocivos en las personas que administran los medicamentos veterinarios, han estado asociadas a un producto veterinario, éstos deberán notificarse a la autoridad nacional competente. Deberá fomentarse el envío periódico a los médicos veterinarios y productores de información sobre reacciones desfavorables sospechosas.

Almacenamiento de medicamentos veterinarios

18. Los productos veterinarios deberán almacenarse de manera correcta, de acuerdo con las instrucciones facilitadas en la etiqueta. Deberá tenerse en cuenta que las temperaturas de almacenamiento son de importancia crítica para algunos medicamentos, mientras que la exposición a la luz o a la humedad puede dañar a otros. Los medicamentos vendidos con receta deberán separarse de los medicamentos vendidos sin receta.
19. 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.

Eliminación de medicamentos veterinarios

20. 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 cuya fecha de caducidad haya expirado podrán ser devueltos al distribuidor, si se ha establecido un acuerdo en este sentido. En los casos en que la administración de medicamentos no está sometida a la supervisión directa de un médico veterinario, se deberá informar a los usuarios sobre las medidas correctas de eliminación, con el fin de reducir la posible contaminación del medio ambiente.

ALINORM 93/31
APENDICE VIII

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN
PROGRAMA REGLAMENTARIO PARA EL CONTROL DE
RESIDUOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS
(En el Trámite 6)

Los países necesitan programa reglamentarios de control para asegurar a sus ciudadanos un suministro inocuo y sano de alimentos. Las especificaciones de un programa de control de residuos están determinadas por la importancia de los diversos riesgos para la salud que podrían afectar a los consumidores de productos alimenticios de origen animal.

Un tipo de riesgo se plantearía si se manipulase y consumiese carne de animales excesivamente infectados con microorganismos o toxinas que pudiesen afectar a la salud de los consumidores. Este tipo de riesgo para la salud puede reducirse al mínimo mediante programas de inspección de la carne que insistan en las condiciones apropiadas y establezcan procedimientos específicos con respecto al modo de reconocer los síntomas de las enfermedades en los animales destinados a la producción de alimentos.

Otro tipo de riesgo puede darse si se crían animales destinados a la producción de alimentos administrando de incorrecto medicamentos veterinarios o plaguicidas. El uso incorrecto de tales sustancias químicas puede ocasionar la presencia de residuos nocivos de las mismas en los alimentos derivados de los animales tratados. La inocuidad de los alimentos para el consumo humano requiere una completa evaluación científica de los riesgos relativos, así como de la cantidad de residuos de medicamentos que permanece en los tejidos de los animales sometidos a tratamiento, cuando se utilizan conforme a las buenas prácticas veterinarias, y un conjunto sistemático de procedimientos que aseguren un control efectivo de tales residuos en los alimentos para el consumo humano.

Además del beneficio que reporta el hecho de disponer un programa eficaz de control de los residuos para la protección de la salud, un país que cuente con tal programa podrá participar con mayor confianza en la comunidad de naciones que comercian con alimentos. Ello se debe a que un programa eficaz de control de los residuos puede servir también de base para certificar la inocuidad de los productos alimenticios exportados por el país, así como garantizar la inocuidad de los productos importados en dicho país.

Al establecer un programa de control de los residuos en los alimentos, es importante distinguir entre el concepto de "muestreo estadístico insesgado", en el que se obtienen muestras de los animales sometidos a inspección, y el de "muestreo sesgado o dirigido", en el que se obtienen muestras de productos alimenticios sospechosos. El propósito del muestreo estadístico insesgado es determinar la frecuencia de los casos de productos contaminados entre los que son objeto de inspección.

Se toman muestras al azar de los alimentos considerados inocuos, por lo que no es necesario conservar estos productos alimenticios en espera de los resultados de los ensayos analíticos. El plan de muestreo se determina de antemano, utilizando reglas estadísticas para cerciorarse de que los resultados son representativos de la calidad global de los productos que se están examinando. Los resultados pueden utilizarse para certificar que los productos alimenticios exportados se ajustan a los LMRMV del Codex. Por el contrario, el muestreo dirigido se orienta hacia los productos alimenticios de los que se sospecha que contienen concentraciones de residuos superiores a los límites máximos establecidos para éstos. Los productos alimenticios se retienen en espera de los resultados de los ensayos de laboratorio, y no se distribuyen para el consumo humano si los resultados de los ensayos son desfavorables. Por definición, el número de muestras que habrán de tomarse durante el año en el caso del muestreo dirigido no puede determinarse de antemano. Los resultados del muestreo dirigido no son estadísticamente representativos.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos, un país debe contar primero con un sistema global para determinar la inocuidad de los medicamentos veterinarios. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante una

organización con experiencia técnica y autoridad administrativa adecuadas. Los medicamentos veterinarios pueden aprobarse teniendo en cuenta varios criterios pertinentes, entre ellos la evaluación de la inocuidad del medicamento veterinario para los animales y para los alimentos destinados al consumo humano. La evaluación científica de la inocuidad de los medicamentos veterinarios es una tarea larga y rigurosa que tal vez no sea necesario realizar en cada país, especialmente en los países en desarrollo. El país interesado podría realizar la evaluación utilizando la experiencia técnica de organizaciones internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios del Codex (en el caso de los medicamentos veterinarios) o los resultados de evaluaciones técnicas llevadas a cabo en otros países que posean una organización aceptable y técnicamente competente para la evaluación de la inocuidad.

Para establecer un programa eficaz de control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, un país deberá adoptar las medidas siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas:

1. Establecer el organismo regulador encargado de ejecutar los programas de inspección y los análisis de laboratorio.
2. Elaborar un programa integrado de inspección, incluido un programa de control de residuos para la inspección de alimentos. La organización encargada de ejecutar este programa de inspección deberá estar facultada para tomar todas las medidas necesarias con objeto de controlar los productos cuando los residuos superen los límites máximos establecidos para los residuos de un producto alimenticio.
3. Compilar un registro de los medicamentos veterinarios y/o sustancias químicas puras utilizados en el país incluidos los productos elaborados en el país y los que éste importe.
4. Elaborar reglamentos relativos a la distribución de medicamentos veterinarios en general, en los que se estipulen procedimientos para la venta, elaboración, distribución y uso autorizados de dichos productos.
5. Elaborar procedimientos para determinar la inocuidad y eficacia de los medicamentos veterinarios en los animales y los residuos resultantes del uso de dichos medicamentos veterinarios en los alimentos. Esto deberá incluir la descripción de procedimientos para determinar los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y procedimientos para el análisis de muestras de ensayo, destinado a verificar el cumplimiento de dichos límites.
6. Establecer procedimientos para la toma de muestras de productos alimenticios de origen animal, en los que se indiquen los residuos para medicamentos específicos que susciten mayor preocupación para la salud, el número de muestras que habrán de tomarse para llevar a cabo un muestreo estadístico insesgado y la naturaleza del tejido, y la cantidad de la muestra que habrá de tomarse. Puede que en algún país sean necesarios procedimientos de muestreo para el control de los residuos de ciertas sustancias con fines que no sean la aplicación de LMRMV. Estos análisis, por ejemplo, entran en el ámbito de las encuestas exploratorias para determinar los residuos en alimentos en caso de que sustancias no autorizadas pudieran estar utilizándose en reses o aves de corral destinadas a la producción de alimentos. Este tipo de datos es esencial si se quiere proporcionar al programa de control de los residuos la flexibilidad necesaria para que se adapte a las necesidades del país.
7. Seleccionar los métodos de análisis que habrán de utilizarse. Como medida inicial, el programa de control de los residuos deberá incluir métodos de selección. El empleo de estos métodos no deberá exigir inversiones en instrumentos de laboratorio complejos ni en reactivos o capacitación del personal costosos, y deberá permitir un análisis de las muestras eficaz en función de los costos. Los métodos de selección pueden definirse brevemente como métodos de análisis cualitativos o semicuantitativos que detectan la presencia en una especie y/o tejido de interés de una sustancia en una concentración igual o inferior al límite máximo para residuos. Un resultado positivo indica que pueden haberse superado los límites máximos para

residuos. Se deberán adoptar nuevas medidas, determinadas por los objetivos establecidos en el programa de control de los residuos del país, en relación con las pruebas para verificar o confirmar los resultados de los métodos de selección.

8. Ejecutar un programa de garantía de la calidad, con objeto de garantizar resultados de la mejor calidad posible para los métodos de análisis. Un programa de este tipo asegurará a las autoridades encargadas del control reglamentario que los métodos aplicados ofrecerán resultados fiables que son compatibles con los LMRMV o se ajustan a los límites establecidos por las reglamentaciones nacionales.
9. Elaborar programas educacionales para los productores y veterinarios, en los que se den instrucciones sobre el modo de empleo apropiado de los medicamentos veterinarios y se fomente el uso de medidas preventivas para reducir la presencia de residuos en animales destinados a la producción de alimentos.

El Comité Mixto FAO\OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (en el caso de los medicamentos veterinarios) puede constituir un recurso útil para que los países que no poseen la capacidad técnica para determinar los límites máximos para residuos puedan obtener estos datos.

10. Se adjuntan a las presentes directrices los detalles específicos relativos al establecimiento de un programa regulador para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que se indican a continuación:

- | | |
|------------|---|
| Parte I: | Toma de muestras para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. |
| Parte II: | Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control de residuos. |
| Parte III: | Características de los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. |

TOMA DE MUESTRAS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

I. INTRODUCCION

1. Base para el principio de la toma de muestras.

En virtud de lo dispuesto en la séptima edición del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, los procedimientos recomendados para la toma de muestras aplicables a los aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos han sido eximidos de los procedimientos generales para la toma de muestras de productos alimenticios elaborados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras - Procedimiento normal. Este Comité se ocupa sobre todo de los procedimientos relativos a la toma de muestras para determinar las cualidades y características visibles y mensurables de diversos productos y alimentos; la toma de muestras para determinar si se han cumplido las normas de identidad y composición y medir las características tradicionales de calidad, como por ejemplo el contenido de polvo y humedad en los cereales. Los Comités del Codex encargados de establecer los niveles autorizados para sustancias añadidas reglamentadas - aditivos alimentarios, plaguicidas, medicamentos veterinarios en los alimentos - están facultados para formular sus propias recomendaciones en relación con los métodos de análisis y toma de muestras. A este respecto, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos estableció en su primera reunión un Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

2. Principios generales

La toma de muestras para realizar ensayos analíticos es sino uno de los elementos del programa de control de residuos de un país y, por sí solo, no puede alcanzar plenamente el objetivo de proteger la salud pública. La toma de muestras es una herramienta utilizada como parte del sistema de fomento de la información para determinar si un suministro de productos alimenticios cumple los requisitos relativos a la salud pública, en este caso que la concentración de residuos de medicamentos veterinarios no supere unos límites especificados.

La toma de muestras tiene objetivos y parámetros estadísticos variables. En esta directriz se examinan los diversos objetivos que pueden fijarse en relación con la toma de muestras y se ofrece una orientación técnica que habrá de aplicarse a la toma de muestras de productos incluidos en el mandato de este Comité del Codex. Utilizando las normas del Codex, inclusive los métodos de muestreo convenidos, los Estados Miembros pueden ajustarse a lo dispuesto en el Artículo III del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

Cuando se toman muestras para determinar los residuos de una sustancia añadida reglamentada, como un medicamento veterinario, es importante tomar las muestras lo más cerca posible del lugar donde los animales criados para fines alimenticios son custodiados y sacrificados en rebaños o manadas. La toma de muestras de residuos en tejidos más significativa será la que se realice en el momento de la matanza. En el caso de otros productos alimenticios incluidos en el mandato de este Comité, como la miel, la toma de muestras de residuos más significativa será la que se realice en el momento de la recolección, antes de que se mezclen muestras provenientes de distintos productores.

La toma de muestras en un matadero en el momento del sacrificio de un rebaño o manada, o en el del sacrificio preliminar de un número reducido de animales de ensayo, puede incluir muestras provenientes de animales vivos. En tales casos, los análisis realizados en tejidos provenientes de animales de ensayo o de fluidos corporales de animales vivos pueden proporcionar a un inspector resultados de ensayo antes de que el rebaño o manada esté presente para el sacrificio o envío. Los análisis asociados con las muestras tomadas antes de la matanza deberán estar diseñados de modo que se impida la administración posterior de medicamentos. De manera análoga, en el caso de alimentos elaborados, como los que pudieran obtenerse del pescado o la miel, todo ensayo o toma de muestras deberá estar diseñado de modo que se impida la administración posterior de medicamentos. Cuando se utilizan fluidos corporales para los ensayos de residuos, se deberá tener cuidado de establecer una relación tejido-fluido entre los resultados de los análisis de estos fluidos y los resultados obtenidos en los tejidos para los que se han fijado LMRMV.

Poco después de la matanza o de la correcta recolección de los productos alimenticios básicos, es posible que estos productos se mezclen hasta el punto de que no se pueda obtener una muestra representativa. Por ejemplo, las muestras de carne fresca o de carne fresca refrigerada pueden provenir de la producción de distintos días. Los productos elaborados, como las salchichas o el pescado picado, pueden estar hechos con tejidos provenientes de la producción de distintos días, o incluso de distintos establecimientos. Aunque en ciertas circunstancias los lotes para la toma de muestras se han definido como productos provenientes de un mismo expedidor o envasador, la homogeneidad de las muestras puede garantizarse mejor cuando éstas se toman en el momento de la matanza o en el punto de recolección primario.

II. OBJETIVOS DE LA TOMA DE MUESTRAS

A. Toma de muestras en el punto de origen primario

1. Muestreo insesgado

El muestreo insesgado tiene como objetivo facilitar información esquemática, de carácter nacional y anual, sobre la presencia de residuos en poblaciones específicas destinadas a la producción de alimentos. En el caso de los ensayos de residuos, la atención se centra en el acopio de información sobre la frecuencia de los casos en que los residuos superan los límites establecidos; por tanto, en los programas de ensayo de residuos sólo se suelen tener en cuenta los compuestos con unos límites de inocuidad establecidos, como los LMRMV. Los compuestos seleccionados para el muestreo insesgado diseñado estadísticamente se suelen basar en perfiles de riesgos (teniendo en cuenta la toxicidad de los residuos y su empleo) y en la disponibilidad de métodos de laboratorio apropiados para fines de control reglamentario. La información se obtiene mediante una selección basada en estadísticas de muestras aleatorias provenientes de los animales sometidos a inspección. Se puede realizar un muestreo en una zona geográfica o limitada en la que surja un problema localizado en relación con posibles residuos de medicamentos. La información obtenida a partir de este tipo de muestreo deberá revisarse periódicamente para evaluar los programas de control de residuos y asignar recursos de acuerdo con las necesidades específicas.

Además de la información esquemática, los datos sobre residuos sirven de base para adoptar medidas reguladoras ulteriores. En particular, los resultados se pueden utilizar para identificar a los productores que comercializan animales, u otros productos alimenticios incluidos en el mandato de este Comité, con unas concentraciones de residuos superiores a los límites establecidos. Cuando estos productores, más adelante, sometan a inspección animales, pescado o miel, éstos serán objeto de ensayos y muestreos más dirigidos y específicos, hasta que se demuestre que se ajustan a los LMRMV. Otras finalidades a que se destinan los datos consisten en indicar la frecuencia de los casos en que la concentración de los residuos supera los límites establecidos, evaluar las tendencias de los residuos y determinar los sectores de la industria donde se plantean problemas de residuos en los que podrían ser necesarios esfuerzos educativos o correctivos de otro tipo. Por tanto, el muestreo insesgado sirve para recopilar información y contribuye a desalentar prácticas que conducen a la superación de los límites para residuos.

En general, las muestras que recogen los inspectores se envían a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para efectuar un análisis de residuos. Sin embargo, los avances registrados en la tecnología analítica brindan actualmente a las autoridades encargadas de la inspección la oportunidad de ejecutar en los mataderos o instalaciones similares ensayos de selección para determinar la presencia de residuos en los productos. En estos casos, cuando los resultados obtenidos en el ensayo de selección arrojan resultados positivos en cuanto a los residuos, los inspectores pueden enviar muestras de los tejidos a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para que realice análisis más definitivos.

En algunos casos y situaciones en que las muestras se envían directamente a un laboratorio designado para realizar ensayos de residuos, puede que los resultados del laboratorio sólo estén disponibles una vez que el producto ha llegado a los mercados de consumo y es imposible localizarlo. Debido a esta limitación práctica, es inevitable que ciertos animales, pescado o miel que contienen residuos en cantidades superiores a los límites establecidos lleguen a los mercados de consumo, independientemente de las actividades relativas al control reglamentario para limitar en lo posible este hecho. Sin embargo, las consecuencias para la salud humana son mínimas en la medida en que la frecuencia de los casos de residuos superiores a los límites se mantiene baja. Ello se debe a que los LMRMV representan la concentración máxima de residuos que se estima inocua para ser

consumida diariamente durante la vida, dentro de los límites de la ingestión diaria admisible (IDA). El consumo ocasional de productos con concentraciones de residuos ligeramente superiores al LMRMV no es probable que produzca resultados negativos para la salud, dado que para determinar la IDA, y posteriormente el LMRMV, se emplean factores de inocuidad.

El muestreo insesgado deberá tener una fiabilidad estadísticamente especificada. Esta fiabilidad puede expresarse en un nivel de confianza y una tasa de incidencia. Por ejemplo, el muestreo puede estar destinado a detectar, con un 95 por ciento de certeza, la incidencia en un uno por ciento de animales sanos sometidos a inspección. Una vez establecidos el nivel de confianza y la tasa de incidencia, el número de muestras necesario para conseguir el objetivo deseado se puede determinar a partir del Cuadro 1.

CUADRO 1

CUADRO 1. Número de muestras necesario para detectar al menos un caso de límites superiores a los establecidos con probabilidades definidas de antemano (a saber, 90, 95 y 99 por ciento) en una población con una incidencia conocida de casos límites superiores a los establecidos.

Incidencia (%) de los casos de límites superiores a los establecidos en una población	Número mínimo de muestras necesarios para detectar un caso de límites superiores a los establecidos con un nivel de confianza de:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
.5	460	598	919
.1	2302	2995	4603

2. Muestreo dirigido

El muestreo dirigido está destinado a investigar y regular el movimiento de productos potencialmente adulterados. Con frecuencia el muestreo está deliberadamente sesgado y orientado hacia determinados productos, productores o canales como respuesta a la información proveniente de un muestreo de base estadística (u otros datos facilitados por el organismo encargado del control reglamentario), o a las observaciones formuladas por el inspector durante la inspección ante-mortem o post-mortem, indicando la posible presencia de residuos en cantidades superiores a los límites establecidos. El inspector puede aplicar los procedimientos de ensayo de residuos en las instalaciones o sobre el terreno, o enviar muestras a un laboratorio designado por las autoridades nacionales para su análisis. El producto se puede conservar hasta que los resultados del ensayo indiquen el destino reglamentario apropiado, dependiendo de la importancia de las pruebas en favor del muestreo dirigido. El análisis en el laboratorio de las muestras obtenidas mediante selección dirigida para realizar ensayos de residuos deberá completarse lo antes posible y tendrá prioridad sobre el de otras muestras ordinarias de base estadística. En los casos de muestreo dirigido, no se podrán aceptar rebaños de reses, bandadas de aves, lotes de pescado o miel hasta que se pueda demostrar que se ajustan a los LMRMV del Codex o a las reglamentaciones nacionales en el país de origen para el producto en cuestión.

La probabilidad de que no se detecte un caso de residuos superiores a los límites establecidos y se acepte el lote dependerá del tamaño de la muestra de los programas de muestreo dirigido y de la frecuencia de los casos en que los residuos superan los límites. En el Cuadro 2 se indica la probabilidad de no detectar un caso de residuos superiores a los límites establecidos utilizando diferentes tamaños de muestras provenientes de una población "infinita", con una proporción especificada de casos de residuos que superan los límites. Por ejemplo, si se seleccionan cinco muestras de lotes grandes, en los que el 10 por ciento de las unidades contienen residuos en cantidades superiores a los límites establecidos, no se detectarán, como promedio, casos de residuos superiores a los límites

establecidos en el 59,0 por ciento de tales lotes (es decir, se aceptarán el 59,0 por ciento de los lotes). Suponiendo que las condiciones fueran análogas a las del ejemplo anterior, pero que el tamaño de la muestra fuera de 50, sólo se aceptarían el 0,5 por ciento de tales lotes.

Para determinar el tamaño de las muestras utilizadas en un programa de muestreo dirigido, se deberán tener en cuenta los factores relativos al riesgo y al costo. También habrá que tomar en consideración la viabilidad de seleccionar distintas muestras de distintos lotes, en lugar de muestras de un solo lote, debido al posible aumento de las probabilidades de detectar rebaños de reses, bandadas de aves, y lotes de pescado o miel inaceptables a causa de residuos superiores a los límites establecidos.

CUADRO 2: PROBABILIDAD DE ACEPTACION (%)

frecuencia	Número de animales de muestra sometidos a ensayo									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1%	0.951	0.904	0.778	0.605	0.471	0.366	0.134	0.081	0.007	0.000
2%	0.904	0.817	0.603	0.364	0.220	0.133	0.018	0.006	0.000	
3%	0.859	0.737	0.467	0.218	0.102	0.048	0.002	0.000		
4%	0.815	0.665	0.360	0.130	0.047	0.017	0.000			
5%	0.774	0.599	0.277	0.077	0.021	0.006	0.000			
6%	0.734	0.539	0.213	0.045	0.010	0.002	0.000			
7%	0.696	0.484	0.163	0.027	0.004	0.001	0.000			
8%	0.659	0.434	0.124	0.015	0.002	0.002	0.000			
9%	0.624	0.389	0.095	0.009	0.001	0.000				
10%	0.590	0.349	0.072	0.005	0.000					
12%	0.528	0.279	0.041	0.002	0.000					
14%	0.470	0.221	0.023	0.001	0.000					
16%	0.418	0.175	0.013	0.000						
18%	0.371	0.137	0.007	0.000						
20%	0.328	0.107	0.004	0.000						
24%	0.254	0.064	0.001	0.000						
28%	0.193	0.037	0.000							
32%	0.145	0.021	0.000							
36%	0.107	0.012	0.000							
40%	0.078	0.006	0.000							
50%	0.031	0.001	0.000							
60%	0.010	0.000								

B. Toma de muestras en un punto secundario

1. Muestreo en el puerto de entrada

Los ensayos realizados en el puerto de entrada de productos derivados de animales destinados a la producción de alimentos, aves de corral o pescado y miel, importados por los Estados Miembros del Codex Alimentarius, constituyen un medio de verificar la eficacia del programa de control de los residuos del país exportador. El objetivo de los muestreos y ensayos realizados en el puerto de entrada no es sustituir a los programas de control de los residuos del país exportador.

Cuando los resultados de ensayo de residuos indiquen que el producto importado se ajusta a los LMRMV del Codex, deberá permitirse que éste sea objeto de comercio. Cuando los resultados del ensayo indiquen que el producto importado contiene residuos en cantidades superiores a los límites establecidos, se deberán retener en el puerto de entrada los envíos posteriores del mismo grupo de productos provenientes de ese establecimiento o empresa hasta que las autoridades encargadas del control reglamentario sepan que los resultados del laboratorio se ajustan a los LMRMV. Se deberá tener en cuenta la necesidad de someter todos los envíos posteriores de productos análogos provenientes del país de origen a un programa intensivo de ensayos, hasta tener de nuevo constancia de su conformidad con los LMRMV del Codex.

Entre los compuestos seleccionados para someterlos a ensayos de residuos en el puerto de entrada deberán incluirse los compuestos cuyo uso esté autorizado en el país de exportación, así como los incluidos en el programa nacional de control de residuos del país importador y del país exportador. En el Anexo A, Apéndice A, Anexo B, Apéndice B y Anexo C se ofrece un resumen de las orientaciones relativas al acopio de muestras destinadas al ensayo en el puerto de entrada.

TOMA DE MUESTRAS PARA EL CONTROL DE
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN PRODUCTOS CARNICOS

1. Objetivo

Facilitar instrucciones relativas a la toma de muestras en un lote de productos cárnicos para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. Definiciones

2.1 Lote

Cantidad identificable de alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expedidor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 Expedición

Cantidad de alimentos descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 Muestra primaria

Cantidad de tejido tomado de un solo animal o de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un animal o lugar para obtener la muestra primaria (por ejemplo, órganos de aves de corral).

2.4 Muestra a granel

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 Muestra final

Muestra primaria o porción representativa de la muestra primaria que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 Muestra de laboratorio

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. Productos a los que se aplica la directriz

3.1 Clase seleccionada B: productos alimenticios primarios de origen animal.

Tipo 06 Productos derivados de mamíferos

Nº 030 Carne de mamíferos

Nº 031 Grasa de mamíferos

Nº 032 Despojos comestibles de mamíferos

Tipo 07 Productos derivados de aves de corral

Nº 036 Carnes de aves de corral

Nº 037 Grasas de aves de corral

Nº 038 Despojos comestibles de aves de corral

Clase seleccionada E: productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios Nos. 030, 032, 036 y 038.

Tipo 16 - Productos secundarios

Tipo 18 - Productos manufacturados (con un solo ingrediente), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo

Tipo 19 - Productos manufacturados (con varios ingredientes), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo.

4. Principio adoptado

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. Empleo de funcionarios autorizados para la toma de muestras

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. Procedimientos relativos a la toma de muestras

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante la toma de muestras y la elaboración deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos o afectar a la determinación analítica.

6.3 Toma de una muestra primaria

En el Apéndice A se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de diversos productos. Las cantidades que habrán de tomarse variarán según los requisitos del método de análisis. En el Apéndice A se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

a. Cada muestra primaria deberá tomarse de un solo animal o unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.

b. Cuando sean necesarios varios animales para que el tamaño de la muestra primaria sea suficiente (por ejemplo, en el caso de órganos de aves de corral), las muestras deberán tomarse sucesivamente, tras una selección aleatoria del punto de partida.

c. Los productos en conserva o envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. La muestra primaria deberá incluir una parte representativa de los jugos que rodean al producto. A continuación, cada muestra deberá congelarse según se describe en el párrafo 6.5.

d. Los productos congelados no deberán descongelarse antes de la toma de muestras.

e. La toma de muestras de unidades grandes de productos que contengan hueso (por ejemplo cortes de primera calidad), deberá efectuarse tomando sólo como muestra primaria el producto comestible.

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que los residuos superan a los límites establecidos, a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de

residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte, porque se han observado síntomas de toxemia durante la inspección ante-mortem o post-mortem o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.41 Toma de muestras de lotes sospechosos

Deberán tomarse entre un mínimo de seis y un máximo de 30 muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que la adulteración sospechada habrá afectado a todo el lote o sea fácilmente identificable dentro del mismo, será suficiente el número menor de muestras.

6.42 Toma de muestras de lotes no sospechosos

Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo insesgado de base estadística. Se podrá aplicar cualquiera de los tipos de muestreo que se indican a continuación.

a. Muestreo aleatorio estratificado

En un sistema complejo en el que deben tomarse muestras de productos en muchos lugares durante períodos de tiempo prolongados, es muy difícil aplicar criterios aleatorios simples en el diseño de un programa de muestreo. El muestreo aleatorio estratificado, en el que los elementos de la población se dividen en grupos no superpuestos, denominados estratos, constituye una alternativa conveniente para el diseño del muestreo. En este caso, se seleccionan muestras dentro de cada estrato mediante un diseño aleatorio simple. La homogeneidad dentro de cada estrato es mayor que en el conjunto de la población. Los países o regiones geográficas son estratos naturales, a causa de la uniformidad de las prácticas agrícolas. Con frecuencia se utilizan estratos temporales (por ejemplo, meses, trimestres) para mayor comodidad, eficacia y detección de la variabilidad estacional. Para cerciorarse de que todos los elementos de una población tienen probabilidades análogas e independientes de ser incluidos en la muestra, deberán emplearse cuadros de números aleatorios u otras técnicas objetivas.

b. Muestreo sistemático

El muestreo sistemático es un método para seleccionar una muestra de cada cantidad "K" de producto del que hayan de tomarse muestras, y tomar luego muestras de cada unidad "K" del mismo. El muestreo sistemático es más rápido y fácil y menos costoso que el muestreo insesgado, cuando existe una información fiable sobre el volumen de los productos para determinar el intervalo muestral que facilitará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. Si el sistema de muestreo es demasiado predecible, puede dar lugar a abusos. Es aconsejable establecer cierta aleatoriedad en torno al punto de muestreo dentro del intervalo muestral.

c. Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador deberá recurrir a su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco del muestreo para decidir qué muestras se deberán elegir. Dado que se trata de una técnica no aleatoria, no se deberán realizar inferencias acerca de la población de la que se tomen muestras basándose en los datos recogidos. Puede que se identifique el grupo de la población que previsiblemente correrá el mayor riesgo.

Los países exportadores deberán ejecutar un programa amplio de ensayo de residuos y facilitar los resultados a los países importadores. Basándose en los datos del país importador, podrán realizarse ensayos similares a los aplicados a productos no sospechosos. En los envíos de países que no faciliten resultados de los ensayos donde se demuestre que los residuos se ajustan a los LMRMV, deberán tomarse muestras como en el caso de los lotes sospechosos.

6.5 Preparación de la muestra global

La muestra global se prepara agrupando y mezclando cuidadosamente las muestras primarias.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2

6.8 Invasado y transmisión de las muestras

a. Cada muestra deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.

b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.

c. El envase deberá enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.

d. En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberán congelarse, inmediatamente después de la toma, a 20°C bajo cero y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. El envase para el transporte deberá colocarse, a ser posible, en un congelador 24 horas antes del envasado y transporte de la muestra congelada.

7. Registros

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. Inobservancia de los procedimientos recomendados para la toma de muestras

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para la toma de muestras, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

PRODUCTOS CARNICOS

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
I. <u>Grupo 030</u> (Carnes de mamíferos)		
A. Canales enteras o mitades de canales, normalmente con un peso unitario de 10 kg o más	Tomar músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	0,5 kg
B. Canales pequeñas (por ejemplo de conejo)	Tomar un cuarto trasero o la canal entera de uno o más animales.	0,5 kg después de haber extraído piel y hueso
C. Partes frescas/ refrigeradas. 1. Peso unitario mínimo de 0,5 kg, excluido hueso (por ejemplo cuartos, espaldillas, carnes para asados)	Tomar músculo de una sola unidad.	0,5 kg
2. Peso unitario inferior a 0,5 kg (por ejemplo, chuletas, filetes)	Tomar el número de unidades del envase seleccionado necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0.5 kg después de haber extraído el hueso
D. Partes congeladas a granel	Tomar una sección transversal congelada del envase seleccionado o músculo de un trozo grande.	0,5 kg
E. Partes congeladas/ refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor	En el caso de cortes grandes, tomar músculo de una sola unidad o muestras del número de unidades necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0,5 kg después de haber extraído el hueso
Ia. <u>Grupo 030</u> (Carnes de mamíferos en las que se encuentran LMR en la grasa de la canal)		
A. Animales de los que se toman muestras en el momento de la matanza	Véanse instrucciones en el apartado II. Grupo 031.	
B. Otras partes de la carne	Tomar 0,5 kg de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa para el análisis. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg de producto para cortes sin grasa extraíble).	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
II. Grupo 031 (Grasa de mamíferos)		
A. Animales grandes, de los que se toman muestras en el momento de la matanza, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tomar grasa del riñón, abdominal o subcutánea de un solo animal.	0,5 kg
B. Animales pequeños de los que se toman muestras en el momento de la matanza ¹	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	0,5 kg
C. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de cuatro lugares del envase.	0,5 kg
III. Grupo 032 (Despojos comestibles de mamíferos)		
A. Hígado	Tomar hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0,4 - 0,5 kg
B. Riñón	Tomar uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	0,25 - 0,5 kg
C. Corazón	Tomar un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0,4 - 0,5 kg
D. Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar una porción obtenida de un solo animal, a menos que sean necesarios productos de más de un animal para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	0,5 kg

¹ Cuando la grasa adherida es insuficiente para que constituya una muestra idónea, se analizará todo el producto (sin hueso) y el LMR se aplicará a todo el producto (ALINORM 87/24, Apéndice IV, párr. 6).

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
IV. <u>Grupo 036</u> (Carnes de aves de corral)		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (por ejemplo pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de una sola ave.	0,5 kg, después de haber extraído piel y hueso
B. Canal entera de ave, que suele pesar entre 0,5 y 2 kg (por ejemplo pollo joven, pato joven, gallina de guinea)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de 3 a 6 aves, según el tamaño.	0,5 kg después de haber extraído piel y hueso
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 0,5 kg (por ejemplo codorniz, paloma)	Tomar como mínimo seis canales enteras.	0,25 - 0,5 kg de tejido muscular
D. Partes frescas/ refrigeradas o congeladas		
1. Envasadas para la venta al por mayor	Tomar una unidad interior de un envase determinado.	0,5 kg después de haber extraído piel y hueso
a. Partes grandes		
b. Partes pequeñas	Tomar partes suficientes de una capa determinada del envase.	
2. Envasada para la venta al por menor	Tomar un número de unidades de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0,5 kg después de haber extraído piel y hueso
IV.a <u>Grupo 036</u> (Carnes de aves de corral en las que el LMRMV se expresa en grasa de la canal)		
A. Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Véanse instrucciones en el apartado V. Grupo 037.	
B. Otras carnes de aves de corral	Tomar 0,5 kg de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg.).	0,5 kg de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
V. <u>Grupo 037</u> (Grasas de aves de corral)		
A. Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de tres lugares del envase.	0,5 kg

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
VI. Grupo 038 (Despojos comestibles de aves de corral)		
A. Hígado	Tomar 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	0,25 - 0,5 kg
B. Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar partes apropiadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tomar una sección transversal del envase.	0,25 - 05 kg
VII. Clase E - Tipo 16 (Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral)		
A. Producto triturado fresco/refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tomar una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada.	0,5 kg
B. Grupo 080 (Productos cárnicos secos)	Tomar un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	0,5 kg, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.
VIII. Clase E-Tipo 18² (Producto manufacturado de origen animal, con un solo ingrediente)		
A. Producto enlatado (por ejemplo, jamón, carne de bovino, pollo), con un tamaño unitario de 1 kg o más	Tomar una sola lata de un lote. Cuando el tamaño unitario sea grande (superior a 2 kg), podrá tomarse una muestra representativa que incluya jugos.	0,5 kg, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg
B. Producto curado, ahumado o cocido (por ejemplo lonchas de panceta, jamón, pavo, carne de bovino cocida), con un tamaño unitario de un 1 kg como mínimo	Tomar una porción de una unidad grande (superior a 2 kg) o una unidad entera, según el tamaño.	0,5 kg, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.

² En caso de que el tamaño unitario sea inferior a 1 kg, se aplicará para el método de toma de muestras descrito en el documento CAC/PR-1984.

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
----------	--	---------------------------

IX. Clase E - Tipo 19³
(Producto
manufacturado de
origen animal, con
varios ingredientes)

A. Salchichas y rollos de carne "luncheon", con un tamaño unitario de 1 kg como mínimo	Tomar una porción transversal de una unidad grande (superior a 2 kg) o una unidad entera, según el tamaño.	0,5 kg
--	--	--------

³ En caso de que el tamaño unitario sea inferior a 1 kg, se aplicará el método de toma de muestras descrito en el documento CAC/PR-1984.

ANEXO B

**TOMA DE MUESTRAS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS
VETERINARIOS EN PRODUCTOS A BASE DE
PESCADO, LECHE Y HUEVOS**

1. **Objetivo**

Facilitar instrucciones relativas a la toma de muestras en un lote de huevos, leche o productos derivados de animales acuáticos para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. **Definiciones**

2.1 **Lote**

Cantidad identificable de alimentos entregados de una sola vez, para su sacrificio o distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expedidor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 **Expedición**

Cantidad de alimentos descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 **Muestra primaria**

Cantidad de tejido tomado de un solo animal o de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un lugar del lote para obtener la muestra primaria.

2.4 **Muestra a granel**

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 **Muestra final**

Muestra a granel o porción representativa de la muestra a granel que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 **Muestra de laboratorio**

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. **Productos a los que se aplica la directriz**

3.1 **Clase seleccionada B: Productos alimenticios primarios de origen animal.**

Tipo 06 Productos derivados de mamíferos
Nº 033 Leches

Tipo 07 Productos derivados de aves de corral
Nº 039 Huevos

Tipo 08 Productos derivados de animales acuáticos
Nº 040 Pescado de agua dulce
Nº 041 Pescado diádromo
Nº 043 Huevos y despojos comestibles de pescado
Nº 045 Crustáceos

Tipo 09 Anfibios y réptiles
Nº 048 Ranas, lagartos, serpientes y tortugas

Tipo 10 Animales invertebrados
Nº 049 Moluscos y otros animales invertebrados

3.2 Clase seleccionada E: Productos de origen animal elaborados únicamente a partir de los alimentos primarios números 033, 039, 040, 041, 043, 045, 048 y 049.

Tipo 16 - Productos secundarios.

Tipo 17 - Productos comestibles derivados de animales acuáticos.

Tipo 18 - Productos manufacturados (con un solo ingrediente), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo.

Tipo 19 - Productos manufacturados (con varios ingredientes), con un envase o tamaño unitario de un kilogramo como mínimo.

4. Principio adoptado

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. Empleo de funcionarios autorizados para la toma de muestras

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. Procedimientos relativos a la toma de muestras

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante la toma de muestras y la elaboración, deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos, afectar a la determinación analítica o hacer que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra final.

6.3 Toma de una muestra primaria

En el Apéndice B se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de diversos productos. Las cantidades que habrán de tomarse variarán según los requisitos del método de análisis. En el Apéndice B se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

- a. Cada muestra primaria deberá tomarse de una sola unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.
- b. Los productos en conserva o envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. Cada muestra primaria deberá incluir una parte representativa de los jugos que rodean al producto. A continuación, cada muestra deberá congelarse según se describe en el párrafo 6.5.
- c. Los productos congelados no deberán descongelarse antes de la toma de muestras.

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que los residuos superan los límites establecidos, a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.41 Toma de muestras de lotes sospechosos

Deberán tomarse entre un mínimo de seis y un máximo de 30 muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que la adulteración sospechada habrá afectado a todo el lote o sea fácilmente identificable dentro del mismo, será suficiente el número de muestras.

6.42 Toma de muestras de lotes no sospechosos

Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo aleatorio de base estadística. Se podrá aplicar cualquiera de los tipos de muestreo que se indican a continuación.

a. Muestreo aleatorio estratificado

En un sistema complejo en el que deben tomarse muestras de productos en muchos lugares durante períodos de tiempo prolongados, es muy difícil aplicar criterios aleatorios simples en el diseño de un programa de muestreo. El muestreo aleatorio estratificado, en el que los elementos de la población se dividen en grupos no superpuestos, denominados estratos, constituye una alternativa conveniente para el diseño del muestreo. En este caso, se seleccionan muestras dentro de cada estrato mediante un diseño aleatorio simple. La homogeneidad dentro de cada estrato es mayor que en el conjunto de la población. Los países o regiones geográficas son estratos naturales, a causa de la uniformidad de las prácticas agrícolas. Con frecuencia se utilizan estratos temporales (por ejemplo, meses, trimestres) para mayor comodidad, eficacia y detección de la variabilidad estacional. Para cerciorarse de que todos los elementos de una población tienen probabilidades análogas e independientes de ser incluidos en la muestra, deberán emplearse cuadros de números aleatorios u otras técnicas objetivas.

b. Muestreo sistemático

El muestreo sistemático es un método para seleccionar una muestra de cada cantidad "K" de producto del que hayan de tomarse muestras, y tomar luego muestras de cada unidad "K" del mismo. El muestreo sistemático es más rápido y fácil y menos costoso que el muestreo aleatorio cuando existe una información fiable sobre el volumen de los productos que habrán de utilizarse para determinar el intervalo muestral que facilitará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. Si el sistema de muestreo es demasiado predecible, puede dar lugar a abusos. Es aconsejable establecer cierta aleatoriedad en torno al punto de muestreo dentro del intervalo muestral.

c. Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable el investigador deberá recurrir a su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco del muestreo para decidir qué muestras se deberán elegir. Dado que se trata de una técnica no aleatoria, no se deberán realizar inferencias acerca de la población de la que se tomen muestras basándose en los datos recogidos. Puede que se identifique el grupo de la población que previsiblemente correrá el mayor riesgo.

Los países exportadores deberán ejecutar un programa amplio de ensayo de residuos y facilitar los resultados a los países importadores. Basándose en los datos del país importador, podrán realizarse ensayos similares a los aplicados a productos no sospechosos. En los envíos de países que no faciliten resultados de los ensayos donde se muestre que los residuos se ajustan a los LMRMV, deberán tomarse muestras como en el caso de los lotes sospechosos.

6.5 Preparación de la muestra a granel

La muestra a granel se prepara agrupando y mezclando cuidadosamente las muestras primarias.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2

6.8 Envasado y transmisión de las muestras

- a. Cada muestra deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.
- b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
- c. El envase deberá enviarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
- d. En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberán congelarse, inmediatamente después de la toma, a 20°C bajo cero y colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. El envase para el transporte deberá colocarse, a ser posible, en un congelador 24 horas antes del envasado y transporte de la muestra congelada.

7. Registros

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. Inobservancia de los procedimientos recomendados para la toma de muestras

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para la toma de muestras, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

APENDICE B

PRODUCTOS A BASE DE LECHE, HUEVOS Y ANIMALES ACUATICOS

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
I.	<u>Grupo 033</u> (Productos derivados de mamíferos - Leches)	
A.	Productos a base de leche líquida	
	1. Envases para la venta al por menor	0,5 kg
	2. Camiones cisterna para la venta a granel	0,5 kg
B.	Productos lácteos manufacturados	
	1. Productos a base de leche líquida concentrada	0,5 kg
	2. Productos a base de leche en polvo, queso, helados y productos lácteos afines	0,5 kg
II.	<u>Grupo 039</u> (Huevos y productos a base de huevo)	
A.	Huevos líquidos y congelados	0,5 kg

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA	
B.	Productos a base de huevo en polvo	Utilizar un programa de muestreo. Tomar submuestras del tamaño que se indica en el apartado 1.b. Productos a base de leche en polvo. Tomar las muestras con una técnica aséptica.	0,5 kg
C.	Huevos con cáscara		
	1. Envases para la venta al por menor	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de 1 docena.	0,5 kg ó 10 huevos enteros
	2. Cajas comerciales	Para 15 cajas o menos, tomar 1 docena de cada caja, con un mínimo de 2 docenas de huevos. para 16 cajas o más, tomar 1 docena de 15 cajas elegidas al azar.	0,5 kg ó 10 huevos enteros
III.	<u>Clase B -</u> <u>Tipo 08</u> (Productos derivados de animales acuáticos)		
A.	Pescado o marisco (excepto ostras) fresco, congelado, ahumado o curado envasado	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. El tamaño mínimo de la submuestra será de 1 kg.	1 kg
B.	Pescado a granel de 0,5 a 1,5 kg	Tomar 12 submuestras elegidas al azar. Cada submuestra deberá contener un total de 0,5 kg de pescado comestible.	1 kg
C.	Marisco a granel (excepto ostras)	Tomar 12 submuestras elegidas al azar.	1 kg
D.	Otros productos a base de pescado y marisco (incluidas ostras)	Tomar 12 submuestras de 0,25 litros.	1 kg
IV.	<u>Clase E -</u> <u>Tipo 17</u> (Productos comestibles derivados de animales acuáticos)		
A.	Productos a base de pescado y marisco (excepto ostras) en conserva	Tomar 12 submuestras de 5 latas por submuestra.	1 kg

PRODUCTO	INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS	CANTIDAD MINIMA NECESARIA
B. Otros productos a base de pescado y marisco -pescado y polvo de pescado	Utilizar un programa de muestreo. Tomar 1 kg por submuestra.	1 kg

TOMA DE MUESTRAS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA MIEL

1. Objetivo

Facilitar instrucciones relativas a la toma de muestras en un lote de miel para determinar si se ajustan a los límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV) establecidos en el Codex.

2. Definiciones

2.1 Lote

Cantidad identificable de alimentos (miel) entregados de una sola vez, para su distribución, con respecto a los cuales el oficial encargado de la toma de muestras haya determinado que tienen características comunes en cuanto a origen, variedad, tipo de envase, envasador o expedidor, o marcado. Varios lotes pueden constituir una expedición.

2.2 Expedición

Cantidad de alimentos (miel) descrita en el documento de embarque de un determinado contratista. Los lotes que componen una expedición pueden tener diferentes orígenes o ser entregados en diferentes momentos.

2.3 Muestra primaria

Cantidad de miel tomada de un solo lugar del lote, a menos que esta cantidad sea insuficiente para realizar el análisis de residuos. Cuando la cantidad es insuficiente, se podrán mezclar muestras provenientes de más de un lugar para obtener la muestra primaria.

2.4 Muestra a granel

Suma total de todas las muestras primarias tomadas de un mismo lote.

2.5 Muestra final

Muestra a granel o porción representativa de la muestra a granel que ha de utilizarse con fines de control.

2.6 Muestra de laboratorio

Muestra destinada al análisis de laboratorio. Se puede utilizar para el análisis una muestra primaria entera o subdividir la muestra en porciones representativas, si así lo exige la legislación nacional.

3. Productos a los que se aplica la directriz

3.1 Seleccionados según su origen

Miel de flores que procede principalmente de los néctares de las flores.

Miel de mielada que procede principalmente de exudaciones de las partes vivas de las plantas o presentes en ellas.

3.2 Seleccionados según su elaboración

Miel en panal depositada por las abejas en panales de reciente construcción y sin larvas, y vendida en panales enteros no desoperculados o en secciones de panales.

Miel centrifugada que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.

Miel prensada obtenida mediante la compresión de los panales sin larvas, con o sin aplicación de calor moderado.

4. Principio adoptado

A efectos de control, el límite máximo para residuos (LMRMV) se aplica a la concentración de residuos que se observe en cada muestra de laboratorio tomada de un lote. Se considera que un lote se ajusta a un LMRMV del Codex cuando ninguna de las muestras de laboratorio contiene una cantidad de residuos superior al LMRMV.

5. Empleo de funcionarios autorizados para la toma de muestras

Las muestras deberán ser tomadas por funcionarios autorizados a tal efecto.

6. Procedimientos relativos a la toma de muestras

6.1 Producto del que han de tomarse muestras

Se deberán tomar muestras por separado de cada lote que haya de examinarse.

6.2 Precauciones que han de adoptarse

Durante la toma de muestras y la elaboración, deberá evitarse la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos, afectar a la determinación analítica o hacer que la muestra de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra final.

6.3 Toma de una muestra primaria

Las cantidades que habrán de tomarse dependerán de los requisitos del método de análisis. En el Apéndice C, párr. 9, se indican los requisitos relativos a la cantidad mínima y se dan instrucciones detalladas para la toma de una muestra primaria de miel. Las instrucciones que se dan a continuación tienen un carácter general.

a. Cada muestra primaria deberá tomarse de una sola unidad de un lote y, cuando sea posible, seleccionarse al azar.

b. Los productos envasados no deberán abrirse para la toma de muestras a menos que el tamaño unitario sea como mínimo dos veces superior a la cantidad exigida para la muestra primaria de laboratorio. La muestra primaria deberá incluir una porción representativa del producto. Cada muestra deberá prepararse para su análisis según se describe en el párrafo 6.5

6.4 Número de muestras primarias que han de tomarse de un lote

El número de muestras primarias tomadas variará según el estado del lote. Si se sospecha que existe una adulteración a causa de su proveniencia de una fuente donde se han registrado con anterioridad casos de residuos superiores a los LMRMV, porque hay pruebas de contaminación durante el transporte o debido a otra información pertinente de que disponga el oficial de inspección, el lote se designará como lote sospechoso. Si no hay motivos para sospechar de una adulteración, el lote se designará como lote no sospechoso.

6.5 Preparación de la muestra primaria

La muestra primaria se prepara aplicando la directriz 6.1.3 del Volumen III del Codex Alimentarius, Normas del Codex para los Azúcares (incluida la Miel), primera edición.

6.6 Preparación de la muestra final

Siempre que sea posible, la muestra primaria deberá constituir la muestra final. Si la muestra primaria es demasiado grande, la muestra final podrá prepararse a partir de ella mediante un método de reducción apropiado.

6.7 Preparación de la muestra de laboratorio

La muestra final deberá remitirse al laboratorio para su análisis. Si la muestra final es demasiado grande para remitirla al laboratorio, deberá prepararse una submuestra representativa. Puede que algunas legislaciones nacionales exijan que la muestra final se subdivida en dos o más porciones para su análisis por separado. Cada porción deberá ser representativa de la muestra final. Deberán

observarse las precauciones que se indican en el párrafo 6.2.

6.8 Invasado y transmisión de las muestras primarias

a. Cada muestra primaria deberá colocarse en un envase limpio y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación e impedir que sufra daños en el transporte.

b. El envase deberá cerrarse herméticamente de tal modo que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.

c. El envase deberá envasarse lo antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.

7. Registros

Cada muestra primaria deberá identificarse correctamente mediante un registro donde se indique el tipo de muestra, su origen (a saber país, estado o ciudad), el lugar donde se ha tomado, la fecha del muestreo y otros datos útiles para el analista o los funcionarios encargados de la reglamentación, a fin de que puedan adoptar medidas complementarias en caso necesario.

8. Inobservancia de los procedimientos recomendados para la toma de muestras

En caso de que no se observen los procedimientos recomendados para la toma de muestras, en los registros que acompañen a la muestra deberán describirse en su totalidad los procedimientos efectivamente aplicados.

9. Instrucciones para la toma de muestras

9.1 Miel líquida o colada

Tomar 250 ml de miel líquida o colada, según se describe en la sección 6.1.3 del volumen III del Codex Alimentarius, primera edición.

9.2 Miel en panales

Tomar 250 ml de miel líquida cortando la parte superior del panal y separar completamente la miel del panal filtrándola según se describe en la sección 6.1.3.2 del Volumen III del Codex Alimentarius, primera edición.

APENDICE VIII
Parte II

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LOS METODOS DE ANALISIS
PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

Lo ideal sería disponer de métodos de análisis para determinar la conformidad con los LMRMV que fueran eficaces y prácticos para detectar, cuantificar e identificar todos los residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas (utilizados como medicamentos veterinarios) que pudieran estar presentes en los productos incluidos en el mandato de este Comité del Codex. Los organismos de los Estados Miembros encargados del control reglamentario podrían utilizar ordinariamente estos métodos en sus programas de ensayo de residuos para garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la inocuidad de los alimentos.

En el caso de muchos compuestos de interés, no se dispone de métodos con las características antes indicadas, a causa del amplio número de posibles residuos de medicamentos veterinarios que pueden ir a parar a los alimentos incluidos en el mandato del CCRVDF. Para aumentar lo más posible la eficacia de los programas reguladores destinados a determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, los programas de control de residuos deben aplicar la metodología disponible para garantizar la conformidad con los LMRMV y adoptar, en caso necesario, medidas reguladoras apropiadas contra los productos adulterados, en consonancia con la fiabilidad de los datos analíticos.

Para ayudar a los organismos reguladores a determinar sus necesidades analíticas en relación con los programas de control de residuos, en este documento se describirán los tipos de métodos disponibles, así como un conjunto de características que podrían utilizar los programas de control de residuos para llevar a cabo su cometido.

Las características principales de los métodos de análisis para los programas de control de residuos son la especificidad, precisión, exactitud (medida por el error sistemático y la recuperación) y sensibilidad. Para determinar estas características principales en un método se necesitan estudios bien diseñados y realizados por varios laboratorios. Las características antes indicadas se presentarán de forma más detallada en una sección posterior del presente documento.

TIPOS DE METODOS DE ANALISIS

Los organismos y programas relacionados con la inocuidad de los alimentos disponen de varios tipos de métodos para realizar análisis que respondan a las necesidades de los programas de ensayo de residuos. Las decisiones con respecto al empleo de un determinado método de análisis dependerán de los objetivos que se fije el programa regulador y de las características analíticas funcionales de los métodos.

Los métodos apropiados para determinar la conformidad con los LMRMV son aquellos que han sido sometidos con éxito a un estudio amplio y completo, realizado por varios laboratorios, en relación con combinaciones específicas de tejidos y especies. Estos métodos ofrecen resultados analíticos para la cuantificación o identificación que resultan convenientes para tomar medidas reguladoras sin necesidad de análisis ulteriores. En ciertos casos, tales métodos pueden considerarse métodos de referencia, si bien éstos últimos no suelen ser habituales.

Muchos métodos que se están aplicando actualmente en programas de control de residuos han sido sometidos con éxito a estudios completos en varios laboratorios. Los estudios realizados en varios laboratorios sobre el funcionamiento de los métodos satisfacen por lo general estos requisitos analíticos. Los métodos validados son aquellos que han sido objeto de un estudio debidamente diseñado entre laboratorios con tres o más analistas y, de preferencia, en tres laboratorios diferentes. Los métodos de estudio en colaboración han sido sometidos con éxito a una evaluación completa en seis o más laboratorios mediante un estudio aceptable diseñado estadísticamente. Algunos métodos de control de residuos que han demostrado su utilidad para determinar la conformidad con los LMRMV tienen un origen histórico. Estos métodos de carácter histórico se consideraron los mejores existentes en el momento en que se inició su aplicación con fines reguladores y han continuado en vigor durante un período de tiempo prolongado a falta de métodos validados más eficaces.

Los métodos de estudio en colaboración y validados pueden ampliarse a otros tejidos, especies, productos o combinaciones de éstos no incluidos en el estudio original realizado en varios laboratorios, completando nuevos estudios de laboratorio debidamente diseñados. En ciertos casos, los resultados analíticos de los estudios relativos a la ampliación de un método pueden exigir un análisis y/o examen adicional antes de que se notifiquen los resultados o se tomen medidas reguladoras.

Los métodos que, si bien no se han validado mediante un estudio tradicional entre laboratorios, ofrecen resultados que pueden correlacionarse y compararse con los datos provenientes de un método validado o estudio en colaboración, pueden servir para fines reguladores. Los métodos tanto validados como no validados deben compararse mediante el diseño de un estudio estadísticamente aceptable en el que se utilicen porciones de las mismas muestras (homogéneas) preparadas para esta comparación. Un grupo paritario de científicos con potestades reguladoras deberá examinar los datos de estos estudios para determinar la comparabilidad de los resultados de los métodos.

Existen algunos métodos extraordinarios relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios que son apropiados para aplicar los LMRMV. Puede que estos métodos no hayan sido objeto de estudio entre laboratorios porque requieren conocimientos técnicos o equipo especializado. Para estos métodos deberán aplicarse procedimientos correctos de control y garantía de la calidad. Un grupo paritario de analistas con potestades reguladoras deberá examinar los datos analíticos obtenidos a partir de estos métodos antes de recomendar cualquier medida reguladora. Puede que sea necesario un análisis mediante otro método para corroborar los resultados experimentales iniciales de estos métodos analíticos.

Ocasionalmente, un método puede ser idóneo para los fines del Codex porque la toxicología de un analito no permite establecer un LMRMV. En esta categoría se clasificarían métodos para analitos como el cloranfenicol. Entre los métodos de esta categoría se incluirían los métodos antes mencionados que no son lo bastante sensibles como para cuantificar y/o identificar analito(s) igual(es) o inferior(es) al LMRMV. Puede que dichos métodos no satisfagan tampoco otros criterios funcionales antes indicados.

Existen ciertos métodos que requieren un análisis adicional para apoyar las medidas reguladoras. En esta categoría pueden incluirse los métodos que no ofrecen información suficiente sobre la estructura o concentración de residuos. Los métodos de análisis que se hayan sometido a un ensayo de resistencia, pero no hayan superado con éxito un estudio realizado en varios laboratorios para evaluar sus resultados, pueden tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos. Sin embargo, estos métodos pueden resultar útiles en análisis no periódicos o infrecuentes, si bien suelen exigir el uso de un protocolo riguroso para el análisis de las muestras. Los resultados de dichos métodos se deberán considerar meras estimaciones de la concentración o identificación de analitos, sin otra información analítica complementaria. Los resultados de tales métodos pueden ser útiles para recoger información sobre los residuos y determinar si es necesario elaborar un método más definitivo. Estos métodos no deberán aplicarse solos, sin información adicional (por ejemplo sobre el lugar de inyección en la muestra), a muestras oficiales con fines de control de residuos.

Puede que ciertos métodos sólo sean apropiados para determinar si existe o no un problema de residuos de medicamentos veterinarios en una población sometida a muestreo. Los métodos de esta categoría se utilizan para recopilar información o en estudios exploratorios para el control de residuos. Los estudios exploratorios se pueden realizar también aplicando métodos que no se han sido objeto de un estudio entre laboratorios. Estos métodos extraordinarios pueden ser complejos o requerir un instrumental sumamente especializado y haber sido elaborados y utilizados en un solo laboratorio. Los resultados analíticos de estos métodos no deberán utilizarse por sí solos para adoptar medidas reguladoras, pero podrán emplearse para determinar la necesidad de ensayos complementarios y/o la elaboración de un método apropiado para la aplicación ordinaria de LMRMV.

Los métodos destinados a analizar rápidamente un gran número de muestras pueden ser convenientes para determinar de modo cuantitativo o semicuantitativo la presencia o ausencia de uno o más compuestos en una concentración igual o superior a la especificada. Los resultados iguales o superiores al LMRMV requieren por lo común un análisis complementario, aplicando un método con características funcionales aceptables, antes de adoptar una medida reguladora. Los resultados de

los métodos de este tipo que sean inferiores al LMRMV pero superiores a un nivel de medición fiable de un método más definitivo pueden tener una utilidad limitada para determinar las modalidades de exposición.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACION DEL METODO

La elaboración del método de análisis requiere analistas, espacio para laboratorio, equipo y apoyo financiero. Para obtener el máximo provecho de estos recursos, es importante facilitar información preliminar y básica con objeto de establecer las perspectivas para planificar un proyecto de elaboración de un método de análisis y evaluar los resultados del mismo.

En los programas de control de residuos se deberá aplicar una metodología idónea para los analitos de interés con miras a garantizar un suministro alimentario inocuo y sano. Se deberán adoptar las medidas reglamentarias necesarias y apropiadas contra los productos adulterados, en consonancia con la fiabilidad de los datos analíticos. Antes de iniciar actividades relacionadas con la elaboración de un método, se deberán establecer la utilización prevista del método y su necesidad en un programa de control de residuos. Entre otras cosas se deberán tener en cuenta el compuesto o clase de compuestos de interés (y las sustancias que puedan interferir), los posibles sistemas de medición y sus propiedades, las propiedades físicas y químicas pertinentes que puedan influir en los resultados del método, la especificidad del sistema de ensayo deseado y el modo en que se ha determinado, datos sobre estabilidad del analito y los reactivos, pureza de los reactivos, condiciones aceptables de funcionamiento para satisfacer los criterios relativos a los resultados del método, directrices sobre preparación de la muestra, factores ambientales que pueden influir en los resultados del método, cuestiones de seguridad y cualquier otra información específica pertinente para las necesidades del programa.

CARACTERISTICAS ANALITICAS FUNCIONALES

La especificidad es la capacidad de un método para distinguir entre el analito de interés y otras sustancias que pueden estar presentes en la muestra objeto de ensayo. El método de control de residuos deberá ser capaz de llevar a cabo una identificación inequívoca del compuesto que se mide. La capacidad para diferenciar cuantitativamente el analito de sus homólogos, análogos o productos metabólicos en las condiciones experimentales aplicadas es una consideración importante en relación con la especificidad.

La precisión de un método es el grado de coincidencia entre los resultados obtenidos en ensayos independientes, a partir de un material de ensayo homogéneo, en las condiciones de empleo estipuladas. La variabilidad analítica entre los diferentes laboratorios se denomina reproducibilidad, mientras que la repetibilidad es la variabilidad entre análisis repetidos dentro de un laboratorio. La precisión de un método se expresa habitualmente como desviación típica. Otro término útil es la desviación típica relativa o coeficiente de variación (desviación típica dividida por el valor absoluto de la media aritmética). Se puede expresar como porcentaje multiplicándolo por cien. La variabilidad de un método conseguida en el laboratorio que lo ha elaborado, tras un período considerable de experimentación, suele ser inferior a la variabilidad conseguida por otros laboratorios que puedan aplicar el método más adelante. Por este motivo, los datos analíticos obtenidos a partir de un método deberán analizarse estadísticamente mediante los procedimientos que describen Youden y Steiner (véase el Manual Estadístico de la AOAC, Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC), Arlington, VA, 1975) antes de preparar la versión final del método. Si un método no consigue alcanzar un nivel de funcionamiento apropiado en el laboratorio que lo elabora, no cabe prever que producirá resultados mejores en otros laboratorios.

La exactitud se refiere al grado de coincidencia entre el valor verdadero de la concentración del analito y el resultado medio que se obtiene aplicando un gran número de veces el procedimiento experimental a un conjunto de muestras homogéneas. La exactitud está estrechamente relacionada con el error sistemático (sesgo del método de análisis) y con la recuperación del analito (medida como porcentaje de recuperación). Las necesidades de exactitud de los distintos métodos variarán según la utilización reglamentaria prevista de los resultados. En general, la exactitud en el LMRMV o nivel de interés o por debajo de éste deberá ser igual o mayor que la exactitud por encima del nivel de interés.

El porcentaje de recuperación del analito añadido a una muestra de ensayo en blanco es una medición afín que sirve para comparar la cantidad revelada por el análisis con la cantidad añadida a la muestra. Al interpretar una recuperación, es necesario tener en cuenta que puede que el analito añadido a la muestra no se comporte del mismo modo que el mismo analito acumulado biológicamente (residuos de medicamentos veterinarios). En concentraciones relativamente elevadas se prevé que la recuperación analítica se aproximará al ciento por ciento. En concentraciones más bajas, y en particular con métodos que exigen una serie de fases, entre las que se incluyen la extracción, aislamiento, purificación y concentración, la recuperación puede ser menor. Independientemente del promedio de recuperación que se observe, es conveniente una recuperación con baja variabilidad.

La sensibilidad de un método es la medida de su capacidad para detectar la presencia de un analito y discernir pequeñas diferencias en la concentración de éste. La sensibilidad exige además la capacidad de distinguir entre el analito, los compuestos afines y las interferencias del medio. En lo que respecta a los instrumentos analíticos utilizados en el análisis de residuos, dos factores determinan la sensibilidad: la respuesta instrumental al analito y la interferencia del medio o perturbación instrumental. La respuesta se mide por la pendiente de la curva de calibración cuando los modelos de analitos alcanzan las concentraciones de interés. Una curva lineal representaría una situación ideal. La perturbación instrumental es la respuesta que produce un instrumento cuando en la muestra sometida a ensayo no está presente ningún analito.

Además de estas características básicas de los métodos, existen varias características accesorias convenientes para los métodos de análisis destinados a los programas reguladores de control. Los métodos deberán ser resistentes, eficaces en función de los costos, relativamente sencillos, transportables y capaces de manejar simultáneamente un conjunto de muestras de modo eficaz en función del tiempo. La resistencia de un método se refiere al hecho de que pequeñas desviaciones con respecto a las cantidades óptimas de reactivos utilizados en el método de análisis, factores temporales en relación con las extracciones o reacciones o cambios de temperatura influyen relativamente poco en los resultados. Ello no deja espacio para la negligencia ni para técnicas azarosas. La eficacia en función del costo se refiere al empleo de reactivos e instrumentos relativamente comunes o equipo habitualmente disponible y utilizado en los laboratorios que se dedican al análisis de residuos de medicamentos veterinarios. Un método sencillo es aquél en el que se aplican procedimientos mecánicos u operacionales claros y simples desde el principio hasta el final.

La transportabilidad es la propiedad del método de análisis que le permite ser trasladado de un lugar a otro sin perder las características analíticas funcionales establecidas.

La capacidad de un método de control de residuos para analizar simultáneamente un conjunto de muestras aumenta su eficacia al permitir que se analicen al mismo tiempo conjuntos o lotes de muestras. Esta característica reduce el tiempo necesario para el análisis de las muestras. Por ejemplo, permite completar cuatro análisis o más en una jornada normal de trabajo. Esto es importante cuando se debe analizar un gran número de muestras en un plazo fijo o breve.

Es muy importante establecer las características funcionales del método. Estas características ofrecen a los organismos encargados de asegurar la inocuidad de los alimentos la información necesaria para elaborar y aplicar sus programas de salud pública. Las características funcionales de los métodos de análisis proporcionan también una base para adoptar decisiones administrativas correctas en cuanto a la planificación, evaluación y destino de los productos en el futuro. Asimismo facilitan a la industria que se ocupa de la salud animal directrices para saber con exactitud qué resultados deberán alcanzarse cuando se elaboren procedimientos analíticos. Todos ellos se beneficiarán de una buena definición de las características funcionales del método de análisis.

INTEGRACION DE LOS METODOS DE ANALISIS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

Los organismos encargados del control de residuos y los que se ocupan de la fijación de normas emplean terminologías diferentes para describir la aplicación de los métodos de análisis. Los métodos de análisis de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos deben ser capaces en último término de detectar con fiabilidad la presencia de un analito de interés, determinar su concentración e

identificar correctamente el analito en el límite máximo establecido para residuos (LMRMV) o por encima de éste, para que se puedan adoptar medidas reguladoras de carácter coercitivo. Estos últimos se clasificarían entre los métodos confirmatorios. Los métodos confirmatorios pueden tener o no un componente cuantitativo o semicuantitativo.

Otros tipos de métodos susceptibles de aplicarse a los programas de control de residuos y reforzarlos pueden clasificarse en dos categorías adicionales. Estas categorías son los métodos cuantitativos y los métodos de selección. Los métodos cuantitativos facilitan información precisa con respecto a la cantidad de un analito que pudiera estar presente, pero puede que sólo ofrezcan información indirecta sobre la identidad estructural del analito. Los métodos de selección pueden determinar rápidamente de modo cualitativo o semicuantitativo, la presencia de uno o más compuestos, basándose en una o más características comunes de una categoría de medicamentos veterinarios, en un límite de concentración especificado. También pueden determinar que un analito está por debajo del límite de detección del método de selección.

Estas tres categorías de métodos -confirmatorios, cuantitativos y de selección- comparten con frecuencia algunas de las características funcionales antes descritas. Además, pueden tener otras propiedades específicas. Es importante comprender la relación entre estas tres categorías de métodos para elaborar y aplicar un programa equilibrado de control de residuos. Los métodos de selección son útiles porque poseen una mayor eficiencia analítica (es decir, se puede realizar un mayor número de análisis en un plazo determinado) que los métodos cuantitativos y/o confirmatorios. En muchos casos se pueden aplicar métodos de selección fuera de los laboratorios. Los métodos de selección idóneos para ser utilizados fuera de los laboratorios pueden resultar menos costosos para los programas reguladores de control que los ensayos que se realizan en su totalidad dentro de un laboratorio. Los métodos de selección pueden utilizarse para separar las muestras objeto de ensayo con residuos no detectables de las que indican la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en el LMRMV o por debajo de éste o en un nivel de interés apropiado. Esto permitiría al laboratorio orientar en mayor medida sus esfuerzos hacia la cuantificación de las presuntas muestras positivas objeto de ensayo de interés con fines reguladores.

Los ensayos de detección pueden utilizarse también de modo eficiente en un laboratorio dado que permiten analizar un número mayor de muestras que los métodos cuantitativos correspondientes en un período de tiempo especificado. El ahorro en el costo puede no ser tan elevado como cuando se utilizan métodos de selección fuera del laboratorio, ya que seguirán originándose gastos asociados con la manipulación y envío de las muestras. Al adoptar medidas reguladoras no se deberán utilizar por separado los presuntos resultados positivos obtenidos mediante los métodos de selección en el laboratorio. Los datos obtenidos gracias a estos métodos podrían utilizarse para determinar la necesidad de nuevos ensayos y/o la elaboración del método idóneo para la aplicación ordinaria de los LMRMV.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELABORACION Y VALIDACION DE METODOS PARA EL CONTROL DE RESIDUOS

El estudio de validación de un método en varios laboratorios es el factor más importante para obtener datos analíticos que permitan definir las características funcionales del método.

Siempre que sea posible, al elaborar un método de control de residuos se deberán recoger datos provenientes de tres tipos de muestras. El material de control proveniente de animales no sometidos a tratamiento facilita información sobre los antecedentes analíticos y las interferencias de la matriz. El material fortificado sometido a ensayo, que contiene cantidades conocidas del analito añadido al material de control, proporciona información sobre la capacidad del método para recuperar el analito de interés en condiciones reguladas. El tejido con residuos dosificados o acumulados biológicamente, proveniente de animales destinados a la producción de alimentos que han sido tratados con el medicamento, ofrece información complementaria sobre el funcionamiento analítico en relación con las interacciones biológicas o de otro tipo que pueden producirse cuando se analizan las muestras para el control de residuos.

Los métodos de determinación de residuos deberán diseñarse con la mayor sencillez posible. La sencillez analítica contribuye a reducir al mínimo la variedad, tamaño y tipo de objetos de vidrio y equipo necesarios, reduce al mínimo

la posibilidad de errores analíticos y disminuye los gastos de laboratorio y de método. Es necesario que los reactivos y modelos pueden conseguirse comercialmente o en alguna otra fuente de confianza. El instrumental deberá seleccionarse teniendo en cuenta sus características funcionales y no su fabricante.

En ocasiones los métodos para el control de residuos se diseñan empleando modelos internos para el control analítico. Un modelo interno correctamente utilizado compensará en parte la variabilidad de un análisis, al mejorar la precisión. Sin embargo, un modelo interno incorrectamente utilizado puede ocultar variables que constituyen una parte importante de la medición analítica. En caso de que se utilice un modelo interno, deberá añadirse cuanto antes a la muestra, y de preferencia al material de ensayo antes de iniciar el análisis. Al elegir los modelos internos se deberá velar porque no modifiquen el porcentaje de recuperación del analito de interés ni entorpezcan el proceso de medición. Es importante conocer la amplitud y previsibilidad de los efectos del modelo interno sobre el método de análisis. Cuando se utilizan correctamente, los modelos internos pueden mejorar en gran medida el funcionamiento del método.

Los métodos para el control de residuos susceptibles de someterse a condiciones físicas de ensayo sumamente variables deberán reunir algunos requisitos adicionales. El hecho de tenerlos en cuenta puede contribuir a aumentar la rigurosidad del método. Puede que un medio ambiente más cálido exija que los reactivos sean térmicamente más estables, mientras que los disolventes utilizados en el análisis tendrán que ser menos volátiles y los requisitos relativos a la muestra objeto de ensayo menos severos. Un medio ambiente más frío puede exigir que los reactivos y disolventes tengan propiedades físicas diferentes, como un punto más bajo de congelación y características más acusadas de solvatación, con el fin de garantizar la extracción efectiva del analito. La temperatura del medio ambiente puede influir en el tiempo necesario para llevar a cabo un análisis, así como en la velocidad de reacción, la separación gravitacional y la evolución del color. Estas consideraciones pueden incrementar los esfuerzos para normalizar métodos que puedan ser utilizados en medios muy diferentes, teniendo en cuenta la necesidad de adaptar dichos métodos para compensar estos factores.

Un método de análisis elaborado y utilizado en un solo laboratorio puede tener una utilidad limitada en un programa de control de residuos. La fiabilidad de los valores notificados puede ser preocupante, aun cuando se hayan aplicado procedimientos correctos para el control de la calidad. Para mejorar las características funcionales, incluida la variabilidad analítica, con fines de control de residuos y obtener una concordancia estadísticamente aceptable con respecto a las mismas muestras repartidas entre los laboratorios encargados del ensayo se deberán utilizar como mínimo tres laboratorios en los que se prevea que se aplicarán dichos métodos. Los métodos con mayor fiabilidad en lo que respecta al ensayo de residuos deberán poder someterse satisfactoriamente a un estudio en colaboración en el que participen como mínimo seis laboratorios diferentes (referencia: Use of Statistics to Develop and Evaluate Analytical Methods, de G.T. Wernimont y W. Spendley, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, y Compound Evaluation and Analytical Capability National Residue Program Plan 1990, sección 5, USDA, Food Safety and Inspection Service, Washington, D.C.).

Las normas para llevar a cabo una validación o un estudio en colaboración de un método para el control de residuos son las mismas. Para evaluar el funcionamiento del método, el analista no deberá conocer las muestras, que deberán tener un contenido de residuos cercano al LMRMV, al igual que las muestras con un analito superior o inferior al nivel de interés y el material de ensayo en blanco. Todas las muestras sometidas a estudio deberán analizarse durante un número de días limitado, de preferencia mediante análisis repetidos, para mejorar la evaluación estadística del funcionamiento del método. Hay que señalar que éstos son sólo los requisitos mínimos. Análisis realizados por duplicado en seis laboratorios únicamente con uno o dos tejidos y especies animales darían lugar a unas estimaciones de calidad limitada en cuanto a su repetibilidad y reproducibilidad.

Los principios relativos al control y garantía de la calidad son componentes esenciales del análisis de residuos. Proporcionan la base para asegurar a todos los métodos, independientemente de sus características, un funcionamiento óptimo dondequiera que se apliquen. Mediante el control de la calidad se vigilan los factores relacionados con el análisis de la muestra por parte de la persona que realiza el ensayo, mientras que la garantía de la calidad supone la fiscalización por supervisores independientes para garantizar que el programa analítico se ejecuta de modo aceptable. Los programas de control y garantía de la calidad son

inestimables para apoyar el proceso de adopción de decisiones de los organismos encargados del control de los residuos, dado que mejoran la fiabilidad de los resultados analíticos y ofrecen a los programas de control de residuos datos de calidad para demostrar a los consumidores, productores y organismos legislativos la inocuidad de los alimentos en relación con los residuos de medicamentos veterinarios en los mismos.

CARACTERISTICAS DE LOS METODOS DE ANALISIS
DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Para determinar la conformidad con los LMRMV y evaluar en consecuencia los métodos propuestos se deberán definir las características funcionales de los métodos de análisis. Esto garantizará unos resultados analíticos fiables y ofrecerá una base segura para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que son objeto de comercio internacional. En el documento adjunto, Consideraciones generales sobre los métodos de análisis para el control reglamentario, se ofrece un examen de los tipos o categorías generales de métodos reglamentarios y un plan para aplicar estos métodos de análisis basado en su uso previsto dentro de un marco reglamentario. En el examen que figura a continuación se detallan las características comunes a las tres categorías de métodos para determinar la conformidad con los LMRMV del Codex, designados como métodos del nivel I, II y III, seguidas de las características adicionales que sólo se aplican a una o dos de las categorías de métodos.

Nota: En este documento se incluyen numerosas definiciones. El Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras del CCRVDF ha intentado armonizar estas definiciones con las que se ofrecen en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius. Además, se ha encargado a la delegación del Canadá en el CCRVDF que elabore las definiciones oportunas. Estas definiciones se han incorporado cuando se ha estimado conveniente.

CRITERIOS GENERALES EN RELACION CON LAS CARACTERISTICAS

Todos los métodos se pueden describir por un conjunto de características o propiedades que determinan su utilidad: la especificidad, es decir lo que se está midiendo; la precisión, es decir la variabilidad de la medición y el error sistemático o sesgo, medido por la recuperación analítica. Otra característica, la exactitud, suele referirse a la veracidad de un resultado analítico o grado de coincidencia entre los valores verdadero y medio resultantes del análisis de un gran número de muestras del material sometido a ensayo. En el caso de los métodos semicuantitativos y de selección, la exactitud se puede definir también como una medida de las respuestas falsas negativas y positivas. El límite de detección, la sensibilidad del método, el grado de aplicación práctica, el campo de aplicación del tejido/especie y el límite de cuantificación son características adicionales que revisten una importancia variable para algunos métodos, según la finalidad a que se destinen los resultados del análisis.

Los métodos pueden describirse por sus características funcionales, en lugar de clasificarse por su finalidad o aplicación prevista. En este planteamiento alternativo los métodos se definen por la información y detalles analíticos facilitados con respecto a la cuantía y al carácter del analito o analitos de interés. Los métodos del nivel I son los más definitivos, mientras que los del nivel III suelen proporcionar información general sobre la presencia de un analito e información semicuantitativa sobre el volumen del material presente.

Los métodos del nivel I cuantifican el volumen de un analito específico o una clase de analitos e identifican positivamente el analito, por lo que ofrece el mayor grado de fiabilidad en lo que respecta a la cuantificación e identificación de la estructura del analito en el nivel de interés. Estos métodos pueden constituir un procedimiento único por el que se determinan tanto la concentración como la identidad del analito o ser una combinación de métodos para cuantificar y confirmar la estructura del residuo de un medicamento veterinario. Un buen ejemplo de este último caso es una técnica cromatográfica combinada con un procedimiento de espectrometría de masas. Aunque los métodos del nivel I son por lo general procedimientos instrumentales, la observación de un cambio patológico o morfológico de otro tipo que identifique de modo específico la exposición a una clase de medicamentos veterinarios podría constituir un método del nivel I siempre que tuviera sensibilidad y precisión suficientes.

Los métodos del nivel I pueden limitarse a los analitos con propiedades físicas y químicas apropiadas, que se pueden someter a métodos de análisis cromatográficos e instrumentales de otro tipo. Por ejemplo, en la actualidad hay pocos medicamentos antibióticos para uso veterinario a los que se puedan aplicar

procedimientos espectrométricos de masas con el fin de determinar la conformidad con los LMRMV, debido a la volatilidad y estabilidad relativamente bajas de los medicamentos antibióticos con las técnicas químicas habitualmente empleadas para el análisis de la espectrometría de masas. Sin embargo, los nuevos instrumentos y tecnologías están haciendo ahora posible la elaboración de estos métodos confirmatorios. Los métodos del nivel I se denominan a veces métodos de referencia.

Los métodos del nivel II suelen determinar la concentración de un analito en el nivel de interés, pero no permiten una identificación inequívoca de la estructura. Estos métodos pueden utilizar las propiedades inmunológicas, estructurales o funcionales de grupo como base para el plan analítico. Una práctica común consiste en utilizar un método del nivel II como ensayo determinativo y un segundo método del nivel II como procedimiento de identificación positiva. Estos métodos pueden emplearse también para verificar la presencia de un compuesto o clase de compuestos. Dos métodos del nivel II pueden facilitar información oportuna para un método del nivel I cuando aplican procedimientos químicos diferentes. La mayoría de los métodos analíticos habitualmente empleados en apoyo de los LMRMV son métodos cuantitativos de laboratorio del nivel II.

Los métodos del nivel III son los que proporcionan una información menos definitiva pero útil. Estos procedimientos de ensayo determinan por lo general la presencia o ausencia de un compuesto o clase de compuestos en un nivel de interés especificado. Con frecuencia se basan en técnicas no instrumentales. Por estos motivos, los métodos del nivel III se denominan con frecuencia métodos de selección o semicuantitativos. Los resultados obtenidos a partir de una muestra dada no son tan fiables como los de los métodos de los niveles I y II, por lo que suele ser necesaria una información que los corrobore para adoptar medidas reguladoras. Por ejemplo, los métodos del nivel III pueden ofrecer una buena información semicuantitativa, pero una mala identificación. En otros casos, pueden ofrecer una identificación clara o inequívoca con información cualitativa muy escasa. Los métodos del nivel III no son métodos mal descritos ni deficientes. Deben contar con un plan de operaciones, unas características de funcionamiento y unos datos operativos bien definidos.

En esta categoría se incluyen muchos de los procedimientos microbiológicos de ensayo con placas de agar, ensayos de inhibición de enzimas y sistemas basados en la inmunología. Son útiles en los programas de control de residuos debido a su gran capacidad muestral, su transportabilidad, su comodidad y su posible adecuación a medios distintos de los laboratorios. La limitación de los métodos del nivel III estriba en que las medidas basadas en los distintos resultados positivos suelen requerir una verificación mediante métodos de los niveles I y II. Los distintos resultados pueden verificarse mediante una información epidemiológica.

Los métodos del nivel III pueden ofrecer ventajas considerables a un programa de control de residuos. Entre las ventajas se incluyen la rapidez del análisis, la eficacia del análisis por lotes de muestras, la transportabilidad fuera de los laboratorios, la buena sensibilidad o la capacidad de detectar clases de compuestos. Aun cuando un método del nivel III no pueda detectar un compuesto específico en un límite regulador (es decir un LMRMV) en cada una de las muestras, puede ser preferible a métodos del nivel I y II a causa de su capacidad para analizar un mayor número de muestras.

La decisión de utilizar métodos del nivel III deberá venir determinada en parte por las características funcionales, así como por la necesidad de analizar un gran número de muestras en un plazo dado. Dos factores esenciales que hay que tener en cuenta en lo que respecta a los métodos del nivel III son el porcentaje de respuestas positivas falsas y el porcentaje de respuestas negativas falsas, determinados por la comparación con un ensayo cuantitativo validado en un protocolo estadísticamente diseñado. El porcentaje de respuestas negativas falsas en los niveles de interés debe ser bastante bajo, mientras que en el caso de las respuestas positivas falsas podría aceptarse una flexibilidad ligeramente mayor. Los límites de detección de residuos se pueden describir teniendo en cuenta estos dos parámetros.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

La especificidad es la capacidad de un método para distinguir el analito que se está midiendo de otras sustancias que pueden estar presentes en el material objeto de ensayo. El método propuesto debe contar también con la especificidad necesaria para que el compuesto se mida y se discrimine de otras sustancias

estructuralmente similares. Esta característica depende predominantemente del principio de medición o sistema de detección utilizado. Ciertas técnicas instrumentales, como la espectroscopia por rayos infrarrojos de Fourier o la espectrometría de masas, pueden ser lo suficientemente específicas por sí solas como para ofrecer una identificación inequívoca. Con frecuencia estas técnicas se denominan métodos confirmatorios. En aquellos casos en que un resultado analítico no es lo suficientemente específico para fines reglamentarios, se suele estimar necesaria una identificación positiva mediante un método confirmatorio antes de adoptar medidas reglamentarias. Los métodos confirmatorios pueden considerarse métodos del nivel I cuando ofrecen un resultado determinativo para cuantificar e identificar provisionalmente un analito dado y un procedimiento para verificar la identidad del analito de interés.

Otras técnicas, utilizadas conjuntamente, pueden ser capaces de conseguir un grado de especificidad análogo al de las técnicas confirmatorias. Por ejemplo, se puede verificar la especificidad mediante una combinación de métodos como la cromatografía en capa fina, la cromatografía gas-líquido y específica para un elemento y sistemas de detección que la acompañan, la formación de derivados característicos seguida de una cromatografía adicional o la determinación de los tiempos relativos de retención específicos del compuesto utilizando diversos sistemas cromatográficos de diferente polaridad. Tales procedimientos deben ser aplicables al límite máximo para residuos (LMRMV) del analito.

La especificidad de un método de selección no suele ser tan grande como la de un método determinativo, dado que los métodos de selección se benefician a menudo de un rasgo estructural común a un grupo o clase de compuestos. Estos métodos se incluyen por lo general en la categoría de métodos del nivel III. No es de prever que las técnicas basadas en ensayos biológicos, inmunoensayos o respuestas cromogénicas sean tan específicas como las técnicas que identifican inequívocamente un compuesto. La especificidad de un método de selección puede aumentarse con una técnica cromatográfica o de separación de otro tipo.

Si el resultado de un ensayo resulta algo ambiguo o no ofrece una respuesta específica (es decir una reactividad cruzada con componentes de la matriz que no son aquéllos para los que se diseñó el análisis), pueden ser necesarios estudios que se aproximen a la concentración de la respuesta no específica del método de análisis para identificar los compuestos que respondan al sistema de detección. Si el método no es lo suficientemente específico, será necesario un procedimiento confirmatorio o de identificación para tipificar el analito de interés.

La precisión es una característica funcional importante de los métodos para el control de residuos. Esta característica es común a todos los métodos y, como se señaló anteriormente, puede que una precisión aceptable no dependa del tipo de método, sino de la concentración del analito en la muestra original. Existen varios tipos de precisión. La precisión entre laboratorios, o reproducibilidad, es el grado de coincidencia entre los resultados obtenidos aplicando el mismo método y utilizando material de ensayo idéntico en diferentes laboratorios. La variación en los análisis del material de ensayo realizados reiteradamente por un solo analista en un laboratorio es la repetibilidad. La variabilidad intralaboratorial entre analistas que realizan el mismo análisis es el sesgo dentro del laboratorio, que se debe sobre todo al error aleatorio. La precisión se suele expresar como una desviación típica (valor absoluto determinado experimentalmente). De más utilidad es la desviación típica relativa o coeficiente de variación. Este parámetro expresa la variabilidad en función de la concentración y se mantiene relativamente constante durante un intervalo de concentración dado.

A continuación se indican los límites de precisión de los métodos de análisis, en función de la concentración. Los valores recomendados tienen en cuenta la gran variedad de métodos, analitos, matrices y especies que se incluyen en el mandato del Comité y que se aplican habitualmente en los programas amplios de control de residuos.

<u>Concentración</u>	<u>Coefficiente de variabilidad (CV)</u> (Repetibilidad)
$\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg}$	35%
$\leq 1 \mu\text{g}/\text{kg} \leq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$	30%
$\leq 10 \mu\text{g}/\text{kg} \leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$	20%
$\leq 100 \mu\text{g}/\text{kg}$	15%

La variabilidad que se consigue en el laboratorio en el que se elabora el método y donde existe una experiencia considerable suele ser menor que la alcanzada en los laboratorios que aplican más tarde el método y tienen menos experiencia al respecto. La versión final del método deberá perfeccionarse lo más posible utilizando procedimientos como el ensayo de rigurosidad para identificar sus puntos críticos de control y cerciorarse de que pequeños cambios en la aplicación del procedimiento analítico no influirán negativamente en sus resultados. Si un método no puede conseguir unos resultados aceptables en el laboratorio del patrocinador, sus resultados no serán normalmente mejores en otros laboratorios.

Cuando se preparen los datos analíticos que habrán de utilizarse para definir la variabilidad prevista y otras características funcionales del método, éste deberá ser aplicado por un analista que no haya participado directamente en su elaboración. Con este procedimiento se verificará la idoneidad de la descripción por escrito del método y se contribuirá a identificar los parámetros críticos que influyen en su funcionamiento.

El coeficiente de variación dentro del laboratorio deberá ser ≤ 15 por ciento cuando la concentración del analito sea mayor o igual a $110 \mu\text{g}/\text{kg}$. Cuando la concentración del analito sea de 10 a $100 \mu\text{g}/\text{kg}$, el coeficiente de variación dentro del laboratorio deberá ser ≤ 20 por ciento. Cuando la concentración de interés es inferior a $10 \mu\text{g}/\text{kg}$, resulta aceptable un coeficiente de variación ≤ 30 por ciento.

Un método del nivel III deberá ser capaz de identificar muestras que contengan una concentración de residuos en el nivel de interés. Cuando en un método semicuantitativo (de selección) se utilice una muestra que contenga un residuo superior al LMRMV, será necesario un nuevo análisis para adoptar medidas reguladoras. En estas circunstancias, la muestra deberá ser analizada mediante un método determinativo y un método confirmatorio con características funcionales definidas. Una característica útil de los métodos del nivel III es su precisión en el LMRMV y justo por debajo de éste. La precisión puede ser algo menos importante por encima del LMRMV.

El error sistemático o sesgo del método es la diferencia entre el valor (medido) experimentalmente determinado y el resultado medio que se obtendría si se aplicara el procedimiento experimental al material de ensayo un número muy grande de veces. Los errores sistemáticos son siempre del mismo signo y magnitud. Por el contrario, el error aleatorio es variable en cuanto a su magnitud y signo y la media de los errores aleatorios puede ser cercana a cero si se somete a ensayo un número suficiente de muestras. La exactitud se expresa por lo general como porcentaje de recuperación del analito de interés. La recuperación se obtiene experimentalmente añadiendo directamente cantidades conocidas del analito a distintas porciones del material de ensayo y comparando la cantidad recuperada con la cantidad añadida. El porcentaje de recuperación de un analito añadido directamente a la matriz de la muestra es por lo general de un valor superior al que se obtiene experimentalmente cuando se aísla el mismo analito acumulado biológicamente en una matriz dada de la muestra. Se prevé que en concentraciones de analito relativamente altas, la recuperación se aproximará al 100 por ciento. En concentraciones inferiores o con métodos de varias fases que exigen extracciones, transferencias de disolvente, fases de concentración o cromatografía de absorción, la recuperación será inferior. La variabilidad de la recuperación del analito es habitualmente tan importante como el propio porcentaje de recuperación y deberá ser escasa.

Cuando el LMRMV para el analito es de $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ o más y el método de análisis se puede aplicar con una precisión aceptable, se deberán obtener promedios de recuperación del 80 al 110 por ciento.

Cuando el LMRMV es de 10 a $100 \mu\text{g}/\text{kg}$, la recuperación recomendada aceptable es del 70 al 110 por ciento y del 60 al 120 por ciento cuando el LMRMV es inferior a $10 \mu\text{g}/\text{kg}$. Estos límites de recuperación son razonables si se inscriben en el contexto de la gran variedad de residuos, métodos, matrices y especies que normalmente se incluyen en un programa amplio de ensayo de residuos. La variabilidad en la recuperación deberá ser escasa, independientemente del porcentaje de recuperación.

Cuando en los métodos de análisis se utilizan procedimientos de dilución de isótopos u otros modelos internos apropiados de referencia con fines cuantitativos, pueden ser convenientes factores de corrección en caso de que la recuperación sea superior o inferior al 100 por ciento.

Las necesidades de exactitud de los diferentes tipos de métodos variarán según la aplicación prevista de los resultados. En general, los métodos deberán alcanzar su mayor exactitud en el LMRMV. Puede que las necesidades de exactitud de los métodos confirmatorios no sean tan grandes como las de los métodos cuantitativos, dado que en la mayoría de los programas de control de residuos estos métodos sólo se aplican una vez que se ha determinado mediante un método cuantitativo que la concentración de residuos es superior al LMRMV. La mayoría de los métodos confirmatorios tienen un aspecto cuantitativo inherente que sirve como verificación adicional del método cuantitativo anteriormente aplicado. A continuación se indican las necesidades de exactitud propuestas para los métodos, que se basan en las consideraciones relativas a un programa amplio de ensayo de residuos antes expuestas.

<u>Concentración</u>	<u>Intervalo de variación aceptable</u>
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	-50 a +20%
$\leq 1 \mu\text{g/kg} \leq 10 \mu\text{g/kg}$	-40 a +20%
$\leq 10 \mu\text{g/kg} \leq 100 \mu\text{g/kg}$	-30 a +10%
$\leq 100 \mu\text{g/kg}$	-20 a +10%

Los métodos del nivel III pueden ser convenientes para programas de control de residuos en diversos supuestos. Por ejemplo, podrían utilizarse en situaciones en que no se puede establecer ni existe por lo demás un LMRMV, y podrían adoptarse medidas reglamentarias en caso de que se encontrara cualquier cantidad de residuo de medicamentos. Los métodos no cuantitativos se pueden aplicar también cuando el LMRMV o el nivel de interés es inferior al límite de detección del método de selección. En ambos casos, es necesario evaluar los métodos propuestos para el ensayo de residuos especificado con el fin de determinar experimentalmente cuál es la concentración más baja en la que se puede detectar un analito y determinar la exactitud y límites del método utilizando datos relativos a respuestas negativas falsas (es decir, se obtiene un resultado analítico negativo cuando está presente el analito) y a respuestas positivas falsas (se obtiene un resultado positivo cuando no está presente el analito) en el LMRMV o por encima de éste.

Si los métodos del nivel III requieren el empleo de un equipo de ensayo manufacturado, el fabricante deberá facilitar, como mínimo, datos sobre la exactitud, precisión, especificidad y límite más bajo de detección. Los usuarios deberán verificar la validez de estos datos mediante sus propios estudios y evaluar los resultados mediante inspecciones con miras al control de la calidad. La concentración más baja detectable de un analito deberá representar la cantidad menor de un analito que se puede observar o encontrar de modo fiable en la muestra objeto de ensayo. Un estudio científicamente correcto y estadísticamente válido, con los controles oportunos, deberá determinar la exactitud del método, expresada en función de las respuestas negativas y positivas falsas.

En general, los métodos no cuantitativos deberán ofrecer menos del 5 por ciento de respuestas negativas falsas y menos del 10 por ciento de respuestas positivas falsas cuando el análisis se lleva a cabo en la muestra objeto de ensayo. Estos valores pueden variar según el tipo de medida que se adopte como resultado del ensayo analítico. Se deberán elegir valores moderados, apropiados a las necesidades de los ensayos de residuos.

El límite de detección es la menor concentración medida de un analito de la que es posible deducir, con una certeza aceptable, la presencia de éste en la muestra objeto de ensayo. Esta determinación deberá tener en cuenta las interferencias relacionadas con la matriz en las que la razón de señal instrumental a perturbación (S/R) sea superior a 5:1, o la concentración determinada por un factor de tres desviaciones típicas de la respuesta de la señal en el caso del tejido en blanco, si ésta es inferior.

La sensibilidad es una medida de la capacidad de un método para detectar la presencia de un analito y discernir pequeñas diferencias en el contenido del mismo. Esto se puede determinar mediante la pendiente de la curva típica en las concentraciones de interés.

PARÁMETROS ACCESORIOS DE LOS MÉTODOS IDÓNEOS PARA SU USO ORDINARIO CON MIRAS A LA APLICACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS

Los métodos de control de residuos deberán ser capaces de analizar varias muestras al mismo tiempo, normalmente en grupos de cuatro o más, durante un período normal de trabajo. Lo ideal sería que estos métodos no exigieran más de unas dos horas de tiempo de análisis por muestra. Esto no quiere decir que los resultados de un conjunto de muestras analíticas deban completarse en un plazo de dos horas. Por ejemplo pueden ser necesarias varias horas para preparar un conjunto de extractos o completar una incubación microbiológica antes de que pueda completarse el análisis de los resultados de la muestra objeto de ensayo. Los métodos reglamentarios deberán poder completarse en un período de tiempo razonable, en consonancia con los objetivos reglamentarios.

La aplicabilidad de un método se refiere a las matrices de tejido y especies animales con respecto a las cuales un determinado método ha dado resultados aceptables en cuanto a la conformidad con los LMRMV.

El límite de cuantificación corresponde a la menor concentración medida de un residuo endógenamente acumulado en el material de ensayo, por encima de la cual se puede llevar a cabo una determinación del analito con un grado de certeza especificado en lo que respecta a su exactitud y precisión.

Un método de análisis para determinar la conformidad con un LMRMV sólo deberá exigir un instrumental generalmente disponible en los laboratorios que se dedican a realizar análisis de trazas en el material de ensayo apropiado. El método deberá ser capaz de analizar analitos en el LMRMV o por debajo de éste. Además, deberá incluir un protocolo escrito, en el que se detallen los componentes relativos a la garantía y control de la calidad. En los planes de garantía de la calidad se deberán tener también en cuenta las necesidades de capacitación de analistas.

Cuando proceda, los métodos deberán evaluarse en un estudio entre laboratorios utilizando algunas muestras de ensayo con analito acumulado biológicamente. La experiencia indica que cuando se utilizan residuos acumulados biológicamente para la evaluación de un método se obtiene una descripción mejor de las características funcionales del método previstas en caso de que fuera aplicado ordinariamente por las autoridades reglamentarias.

Los métodos utilizados en los ensayos de residuos deberán demostrar que pueden ser aplicados, con las características funcionales descritas, por analistas experimentados que hayan recibido una capacitación suficiente al respecto. El funcionamiento aceptable del método se puede demostrar analizando satisfactoriamente conjuntos de muestras que contienen el analito de interés en matrices de muestras incluidas en el mandato del CCRVDF.

Los métodos para determinar la conformidad con los LMRMV deberán utilizar reactivos y equipo que se puedan adquirir comercialmente. Los métodos pueden resultar poco prácticos y potencialmente poco dignos de confianza si no es fácil adquirir reactivos nuevos o poco corrientes. El patrocinador del método deberá garantizar la disponibilidad de reactivos y modelos nuevos o poco corrientes cuando se soliciten.

En los métodos reguladores para el control de residuos no deberán emplearse grandes cantidades de disolventes, reactivos y suministros que hagan que el método sea poco práctico desde el punto de vista económico. Los métodos para determinar la conformidad con los LMRMV del Codex deberán diseñarse con miras a su aplicación segura por analistas capacitados.

Para determinar si un método es o no aceptable para los fines del Codex, pueden ser útiles varios otros indicadores de un funcionamiento satisfactorio: (a) curva (típica) de calibración y curva analítica (de recuperación); (b) información sobre la eficacia de la extracción para eliminar posibles interferencias específicas; (c) suficiente sensibilidad del método (pendiente de la curva típica de calibración) con una amplitud lineal dinámica en la concentración de interés; (d) resolución suficiente con respecto a los componentes de la matriz; (e) espacios en blanco suficientemente reducidos y reproduciblemente constantes; y (f) estudios de estabilidad relacionados con la matriz, el analito incluido en ésta y los reactivos utilizados en el proceso. La respuesta analítica de los espacios en blanco no deberá superar el 10 por ciento de la respuesta del analito en el LMRMV, siempre que se establezca un LMRMV. Deberán identificarse e indicarse por escrito los

puntos críticos de control incluidos en el procedimiento analítico, las fases en que habrá que tener sumo cuidado para garantizar el funcionamiento óptimo del método y los puntos de interrupción dentro de éste.

DATOS ESPECIFICOS NECESARIOS

El autor de un método deberá facilitar la información pertinente y los datos justificativos necesarios para familiarizar a otros usuarios previstos de dicho método de modo que puedan obtener unos resultados satisfactorios. Esta información necesaria deberá incluir los elementos siguientes:

En el caso de los métodos del Codex, el autor de un método deberá recoger y facilitar datos relativos a tres tipos de muestras: (a) muestras de tejido de control provenientes de animales de los que se sepa que no han estado expuestos al analito; (b) muestras de tejido fortificado en los niveles de interés mediante la adición de cantidades conocidas del analito en tejido de control no contaminado; y (c) muestras de tejido con residuo dosificado o acumulado en la concentración de interés (LMRMV), tomadas de animales tratados con el medicamento veterinario de acuerdo con unas buenas prácticas veterinarias.

Sólo se deberá recomendar el empleo de los métodos propuestos por las personas que lo han elaborado, los patrocinadores de los medicamentos y los equipos de ensayo comercialmente disponibles, destinados a ser utilizados en relación con los LMRMV del Codex, una vez que pueda demostrarse que dichos métodos reunirán las características funcionales establecidas o mejorarán los métodos, el proceso de adopción de decisiones reglamentarias o la coherencia de las reglamentaciones aplicados en la actualidad.

El autor del método deberá determinar (a) la respuesta analítica obtenida cuando se sabe que la matriz está exenta de interferencias químicas; (b) la variabilidad del método y (c) la concentración más baja en la que se puede detectar la cantidad del analito presente con una certeza estadística razonable. Los datos deberán demostrar que el método propuesto sirve para recuperar e identificar satisfactoriamente cantidades conocidas del analito que se han añadido a la muestra objeto de ensayo. Por último, el autor deberá demostrar que el método propuesto sirve para recuperar satisfactoriamente el analito de la matriz del tejido seleccionado, en la que se ha ligado o acumulado biológicamente. Los estudios sobre la recuperación deberán demostrar la ausencia de respuestas provenientes de sustancias que puedan interferir o influir negativamente en la fiabilidad del análisis.

El método deberá demostrar un funcionamiento aceptable tanto en condiciones controladas de laboratorio como en ensayos de campo que reproduzcan las condiciones operativas previstas, en caso de que ésta sea la finalidad a que está destinado el método. Los resultados deberán verificarse mediante procedimientos apropiados de control y garantía de la calidad, incluido el análisis de muestras conocidas de control en blanco y positivas. Para establecer las tasas de respuestas positivas y negativas falsas, se deberá llevar a cabo un análisis de un número suficiente de muestras de control tanto positivas como negativas y analizar mediante un método distinto un número estadísticamente apropiado de estas muestras para verificar los resultados.

Se deberá facilitar una descripción completa del método, en la que se incluyan los principios científicos en los que se basa el método, la preparación de los modelos analíticos, los tejidos para los que es apropiado el método, la duración en almacén y las condiciones de almacenamiento del analito en la solución y en la matriz del tejido seleccionado, la estabilidad en almacén del reactivo y del modelo, el instrumental y sus niveles de funcionamiento y procedimientos de calibración y la identificación de las fases y puntos de interrupción críticos. Deberán describirse las limitaciones de los ensayos, así como sus aplicaciones correctas e incorrectas. Se deberán identificar los componentes y reactivos esenciales del ensayo y describir sus especificaciones. El autor del método deberá indicar procedimientos para demostrar el funcionamiento satisfactorio del mismo y garantizar la disponibilidad a largo plazo de todos los componentes necesarios para ejecutar el ensayo con éxito.

En el caso de procedimientos rápidos de ensayo, se deberán indicar los criterios relativos al control de la calidad necesarios para verificar y mantener un funcionamiento aceptable del método y determinar si un equipo de ensayo funciona debidamente. Se deberá facilitar información para verificar la interpretación

correcta de los datos del ensayo asociada con los criterios de control de la calidad. Es necesaria una curva típica preparada para el analito de interés de pureza conocida. Se deberá facilitar la curva típica analítica preparada fortaleciendo el material de ensayo en blanco con el analito de interés.

Para demostrar que el método reúne las características de especificidad, precisión, error sistemático y exactitud necesarias para el fin a que está destinado, se precisan datos provenientes de material de ensayo no contaminado, fortificado y dosificado. Las muestras de ensayo deberán fortificarse hasta superar en 0,5 (cuando sea conveniente), una y dos veces el LMRMV. Podrán incluirse muestras complementarias dentro de estos límites de concentración.

Deberán facilitarse datos provenientes de estudios entre laboratorios sobre los formularios analíticos elaborados con objeto de evaluar métodos para determinar LMRMV del Codex. El método deberá ensayarse en tres o más laboratorios para facilitar la evaluación de los informes sobre estudios de varios laboratorios. Cada laboratorio deberá analizar muestras fortificadas según se indicó anteriormente y llevar a cabo ensayos de muestras con residuos acumulados biológicamente que contengan el analito en las mismas concentraciones.

Los equipos de ensayo deberán utilizar procedimientos sencillos e inequívocos. Los procedimientos analíticos diseñados para los equipos de ensayo que habrá de utilizar el personal de campo deberán ser evaluados satisfactoriamente por un mínimo de diez personas capacitadas, mediante un estudio debidamente diseñado, antes de que se autorice su uso general. Las condiciones del estudio deberán ser similares a las previstas en la aplicación ordinaria del ensayo. Su diseño deberá ofrecer datos suficientes para una descripción estadística de las respuestas positivas y negativas falsas y permitir una determinación de los límites analíticos del ensayo. Entre los participantes deberán figurar las personas capacitadas por el autor del ensayo con miras a determinar si los procedimientos de capacitación son suficientes para un funcionamiento aceptable del método.

MATERIALES NORMALIZADOS DE REFERENCIA PARA ANALISIS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

En la actualidad no suele ser posible elaborar materiales normalizados de referencia para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Como se indica más adelante, existen dificultades específicas para elaborar materiales normalizados de referencia con miras a su utilización internacional.

Algunos medicamentos no son lo suficientemente estables en los materiales de ensayo con las temperaturas que se alcanzan en un congelador ordinario. A estas temperaturas, las concentraciones de residuos de medicamentos veterinarios suelen reducirse con el tiempo, según el analito y el material sometido a ensayo. Dicho material deberá ser almacenado y transportado a temperaturas muy bajas o liofilizado, irradiado o tratado de algún otro modo para reducir la actividad enzimática e impedir la pérdida de analito. Hasta ahora no se han publicado estudios pertinentes sobre la mayoría de los compuestos de interés para el CCRVDF, por lo que no se sabe si los tratamientos antes indicados influirán en el grado en que los medicamentos de interés están ligados a los tejidos, si los residuos de medicamentos permanecerán estables en los tejidos o si podrían alterar químicamente los residuos de la traza.

Los materiales normalizados de referencia acreditados son por lo general muy caros y, teniendo en cuenta sus otras limitaciones, no resultan eficaces en función de los costos para el análisis de residuos. La disponibilidad de modelos comerciales de referencia para medicamentos veterinarios es limitada en la actualidad. Debido a éstas y otras limitaciones, como la variabilidad analítica de los métodos en relación con la concentración del analito (es decir la baja razón de mg/kg a µg/kg), los materiales normalizados de referencia son por lo general inapropiados.

PROYECTO DE GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES
(En el Trámite 8)

Prefacio

El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) ha elaborado el Glosario de Términos y Definiciones, con miras a proporcionar al Comité información y orientación para uso interno del Codex.

El Glosario es una lista abierta sujeta a revisión por parte del CCRVDF con el objeto de actualizar, modificar o agregar términos. Se incluyen términos pertinentes elaborados por otros Comités del Codex.

1. Ingestión diaria admisible (ADI) 3/: Estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg).
2. Residuos biodisponibles 3/: Aquellos residuos para los que puede mostrarse, utilizando un método apropiado (por ejemplo, el método Gallo-Torres), que son absorbidos en la circulación sistémica cuando se administran a animales de laboratorio.
3. Residuos ligados: Residuos derivados del enlace covalente del medicamento de origen o un metabolito del medicamento, y una macromolécula celular biológica soluble o insoluble. Estos residuos no son extraíbles de la macromolécula mediante técnicas de extracción exhaustiva, desnaturalización o solubilización. No resultan de la incorporación de fragmentos metabolizados y marcados con radio del medicamento en compuestos endógenos, o la misma macromolécula por conductos biosintéticos normales. En el Anexo 3 del 34º Informe del JECFA (páginas 58-61, OMS TRS 788) puede hallarse información relacionada con el cálculo de residuos ligados.
4. Huevo: Huevo (en la cáscara) de pollas domesticadas (gallinas).
5. Residuos extraíbles 2/: Aquellos residuos extraídos de tejidos o fluidos biológicos utilizando medios básicos o ácidos acuosos, disolventes orgánicos y/o hidrólisis con enzimas (por ejemplo, sulfatasa o glucoronidasa) a conjugados hidrolizados. Las condiciones de extracción deben ser tales que no se destruyan los compuestos de interés.
6. Pescado: Cualquiera de los animales acuáticos vertebrados de sangre fría comúnmente conocidos como pescados. Incluye peces, elasmobranquios y ciclóstomas. No se incluyen los mamíferos acuáticos, los animales invertebrados y los anfibios. Debe señalarse, sin embargo, que este término también puede aplicarse a ciertos invertebrados, particularmente los cefalópodos.
7. Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV) 1/: Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los periodos de suspensión, aprobados por las autoridades nacionales, de medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.
8. Residuo indicador 3/: Residuos cuya concentración disminuye en una relación conocida con el nivel de residuos totales en los tejidos, huevos, leche u otros tejidos animales. Deberá contarse con un método de análisis cuantitativo específico para medir la concentración del residuo con la precisión requerida.
9. Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (NMRMV) 1/: Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la Ingestión Diaria Admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis.

10. Carne: Parte comestible de cualquier mamífero.
11. Leche: Exclusivamente la secreción mamaria normal que se obtiene de uno o más ordeños sin adiciones ni extracciones. El término puede utilizarse para la leche sometida a un tratamiento que no haya causado ninguna modificación de su composición, o para la leche cuyo contenido de materia grasa se haya normalizado de acuerdo con la legislación interna. El término también puede utilizarse asociado con una palabra o palabras para designar el tipo, calidad, origen y/o uso previsto de dicha leche, o para describir el tratamiento físico aplicado o las modificaciones realizadas en su composición, siempre que estas modificaciones se limiten a la adición y/o extracción de componentes naturales de la leche. En el comercio internacional deberá indicarse el origen de la leche si ésta no es de origen bovino.
12. Músculo 2/: Tejido muscular solamente.
13. Residuos no extraíbles 2/: Estos residuos se obtienen sustrayendo los residuos extraíbles del total de residuos y comprenden:
 - i) Residuos de los medicamentos incorporados en los compuestos endógenos por conductos metabólicos normales (por ejemplo, aminoácidos, proteínas, ácido nucleico).
Estos residuos no tienen consecuencias toxicológicas.
 - ii) Residuos ligados químicamente derivados de la interacción de residuos del medicamento de origen o sus metabolitos con macromoléculas. Estos residuos pueden tener consecuencias toxicológicas.
14. Aves de corral: Cualquier ave domesticada, inclusive pollos, pavos, patos, gansos, gallinas de guinea o palomas.
15. Método regulador de análisis: Método que se haya reconocido legalmente y/o validado mediante un estudio de varios laboratorios y que puede ser aplicado por analistas capacitados utilizando equipos e instrumentos comerciales de laboratorio para detectar y determinar la concentración de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos comestibles de origen animal con el fin de determinar su conformidad con el LMR.
16. Residuos de medicamentos veterinarios 1/: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.
17. Método de selección: Método rápido, relativamente barato y aproximado para verificar la presencia de una sustancia específica o de un grupo de sustancias estrechamente relacionadas, que sea lo suficientemente selectivo y preciso para permitir, como mínimo, la detección semicuantitativa de residuos en el contenido de acuerdo con el límite máximo establecido.
18. Ingestión diaria admisible temporal (IDAT) 2/: Utilizada por el JECFA cuando se dispone de datos suficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el período de tiempo relativamente corto que se requiere para obtener y evaluar datos ulteriores relativos a su inocuidad, pero insuficientes para concluir que el uso de la sustancia es inocuo durante el curso de una vida. Cuando se establece una IDAT, se utiliza un factor de

inocuidad superior al normal y se establece una fecha límite en la cual debe presentarse al JECFA la información apropiada para resolver el problema de la inocuidad.

19. Tejido 2/: Todo tejido animal comestible, inclusive músculos y subproductos.
20. Tejidos de control: Tejido proveniente de animales no tratados con medicamentos veterinarios, de especie, sexo, edad y condición fisiológica similares a los de la especie objeto de estudio.
21. Tejido dosificado: Tejido proveniente de animales de la especie objeto de estudio, que se hayan tratado con el medicamento estudiado de acuerdo con el uso previsto.
22. Tejido fortificado: Tejido que contiene concentraciones conocidas del elemento analizado agregado a la muestra de tejido de control.
23. Residuo total 2/: El residuo total de un medicamento en los alimentos de origen animal consiste en el medicamento de origen juntamente con todos los metabolitos y productos provenientes de este medicamento que permanecen en el alimento después de que el medicamento se ha administrado a los animales productores de alimentos. La cantidad de residuos totales se determina generalmente mediante un estudio en el que se utiliza un medicamento marcado con radio y se expresa como el equivalente del medicamento de origen en mg/kg del alimento.
24. Método validado: Método analítico cuya exactitud, precisión, reproducibilidad y resistencia han sido objeto de un estudio realizado por varios laboratorios. Se proporcionan por escrito procedimientos concisos de selección, preparación y análisis cuantitativo de muestras, con el fin de asegurar la calidad y la obtención de resultados homogéneos entre laboratorios sobre cuya base puede establecerse un método de análisis regulador apropiado.
25. Relación médico veterinario-cliente/paciente: Se reconoce esta relación cuando el médico veterinario conoce la explotación ganadera, las instalaciones y las prácticas de crianza, como resultado de una reciente visita profesional al lugar, y se encuentra disponible para una intervención de urgencia en el lugar y es responsable de los programas de medicina preventiva.
26. Medicamento veterinario 1/: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.
27. Tiempo de suspensión y tiempo de retención: Es el período que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMV).

- 1/ Estas definiciones fueron adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius, y se incluyen en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.
- 2/ Estas definiciones fueron establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
- 3/ Estas definiciones, previamente establecidas y adoptadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, fueron modificadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
QUE REQUIEREN EVALUACION O REEVALUACION

1. Sustancias propuestas para su examen en la reunión del JECFA de 1993 que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Apramicina
Cloranfenicol¹
Dexametasona
Erofloxacín
Flumequina
Isometamidio¹
Ólaquinox²
Rafoxamina
Ronidazol³
Espectinomicina
Sulfadimidina⁴

2. Sustancias propuestas para su examen en la reunión del JECFA de 1994 que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Carazolol⁵
Clortetraciclina
Dihidroestreptomina
Gentamicina
Imidocarb
Kanamicina
Levamisol⁶
Neomicina
Acido oxolínico
Espiroomicina³
Estreptomina
Tetraciclina

3. Sustancias cuya evaluación está programada para la reunión del JECFA de 1995 que se dedicará a los residuos de medicamentos veterinarios:

Febantel⁷
Fenbendazol⁷
Oxfendazol⁷

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

Somatotropinas porcinas

5. Sustancias cuya evaluación no se ha programado todavía:

Fenotiazina
Trimetoprim
Lindano

¹ Solicitud de las empresas

² IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1993 (36ª reunión del JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 799, 1990)

³ IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1993 (34ª reunión del JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 788, 1989)

⁴ IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1993 (38ª reunión del JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 815, 1991)

⁵ IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1994 (38ª reunión del JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 815, 1991)

⁶ IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1994 (36ª reunión del JECFA, Serie de Estudios Técnicos de la OMS N° 799, 1990)

⁷ IDA temporal: solicitados estudios para su evaluación en 1995 (38ª reunión del JECFA, Serie de Estudios Técnicos de la OMS N° 815, 1991)