

2. PROYECTO DE CRITERIOS REVISADOS PARA LA INCLUSION EN LA LISTA DE PRIORIDADES, O LA EXCLUSION DE LA MISMA; ALINORM 95/31, párrs. 71–72 y Apéndice VIII

Los gobiernos que deseen formular enmiendas u observaciones sobre el proyecto de límites máximos para residuos y el proyecto de criterios revisados deberán enviarlas por escrito, de conformidad con lo estipulado en la Guía para el Examen de las Normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex, incluido el Examen de Declaraciones relativas a Consecuencias Económicas (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, octava edición, págs. 65–87), al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 30 de abril de 1995.**

3. ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 5; ALINORM 94/31, párrs. 52,54 y Apéndice IV

Los gobiernos que deseen formular enmiendas u observaciones sobre las consecuencias que el anteproyecto de límites máximos para residuos o cualesquiera disposiciones del mismo pudieran tener para sus intereses económicos deberán enviarlas por escrito, de conformidad con lo estipulado en el Procedimiento para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (en el Trámite 5) (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, octava edición, págs. 29–32), al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 30 de abril de 1995.**

PARTE B PETICION DE OBSERVACIONES

1. DEFINICIONES RELATIVAS AL ANALISIS DE RIESGOS; ALINORM 95/31, párr. 41 y Apéndice IX

Al examinar la aplicación de los procedimientos de evaluación de riesgos, el Comité expresó su preocupación por el hecho de que no se hubiera armonizado el uso de las diversas expresiones empleadas por el Codex en relación con el análisis de riesgos. Consideró que la existencia de **definiciones** convenidas para los fines del Codex ayudaría a realizar progresos ulteriores. Recomendó al Comité Ejecutivo que se elaboraran tales definiciones con carácter prioritario de acuerdo con el nuevo procedimiento acelerado, con miras a su aprobación por la CCA en su 21° período de sesiones. El Comité propuso que las definiciones contenidas en el Apéndice VI del presente informe se enviaran a los gobiernos para que estos formularan observaciones, y que fueran examinadas asimismo por otros comités del Codex pertinentes. El Comité subrayó que cualesquiera definiciones aprobadas por la Comisión deberían armonizarse, en la medida de lo posible, con las definiciones de otras organizaciones internacionales competentes, por ejemplo la OIE.

Se invita a los gobiernos a que formulen observaciones sobre las definiciones relativas al análisis de riesgos contenidas en el documento ALINORM 95/31, Apéndice IX. Las observaciones deberán enviarse al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, **para el 30 de abril de 1995.**

2. METODOS DE ANALISIS; ALINORM 95/31, párr. 59

El Comité convino en las recomendaciones formuladas por el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo de que los gobiernos de los países

miembros prosiguieran sus actividades encaminadas a proporcionar métodos validados al Grupo Especial de Trabajo para analizar los medicamentos veterinarios con LMR recomendados.

Se invita a los gobiernos a que presenten métodos validados de análisis al Presidente del Grupo de Trabajo, Dr. Richard Ellis, Director, Chemistry Division, USDA, FSIS, Science and Technology, 300 12th Street, SW., Room 603-Annex, Washington, DC 20250, EE.UU., **para el 31 de julio de 1995.**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El Comité del Codex sobre Residuos y medicamentos veterinarios en los alimentos, en su octava reunión, llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS SOMETIDOS AL EXAMEN DE LA COMISION O DE SU COMITE EJECUTIVO

Recomendó la adopción del Proyecto de Límites máximos para residuos de sulfadimidina, flubendazol, tiabendazol, isometamidio y somatotropinas bovinas en el Trámite 8 (párrs. 44-45, 47-48);

Recomendó la adopción del Anteproyecto de Límites máximos para residuos de levamisol (músculo, riñón, grasa e hígado) y diminazeno en el Trámite 5 (párrs. 52,54);

Recomendó la adopción de los criterios revisados para la inclusión en la lista de prioridades o la exclusión de la misma, que sustituirán a los criterios anteriormente utilizados por el Comité (párr. 72);

Recomendó al Comité Ejecutivo que las definiciones empleadas en el análisis de riesgos se elaboraran con carácter prioritario de acuerdo con el nuevo procedimiento acelerado, con miras a su aprobación por la CAC en su 21° período de sesiones, en el entendimiento de que cualesquiera definiciones aprobadas por la Comisión deberían armonizarse con las definiciones de otras organizaciones internacionales competentes (párr. 41);

Convino en una lista de prioridades para medicamentos veterinarios que requieren evaluación o reevaluación (párrs. 69-70).

OTROS ASUNTOS DE INTERES PARA LA COMISION

Pidió una pronta resolución por parte del CCGP del problema relacionado con el papel de la ciencia y otros factores en el proceso de toma de decisiones del Codex, de manera que la Comisión pudiera establecer una distinción clara entre el papel de la ciencia en la adopción por parte de la Comisión de normas relacionadas con la salud y los otros factores que influyen en su aceptación por parte de los gobiernos a nivel nacional o regional (párr. 17);

Ayudó los principios del documento titulado *Procedimientos de evaluación de riesgos aplicados por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares y consultivos* y sostuvo la opinión de que el establecimiento de LMR para medicamentos veterinarios debería seguir vinculado a la IDA basada en el riesgo (párr. 39);

Convino en que, en principio, el uso de procedimientos de análisis de riesgos debería extenderse más en los Procedimientos del Codex para la Elaboración de Normas (párr. 40);

Propuso que las definiciones relativas al análisis de riesgos se enviaran a los gobiernos para que estos formularan observación y que fueran examinadas asimismo por otros comités del Codex competentes (párr. 41);

Mantuvo los LMR para el triclabendazol en el Trámite 7, en espera de su futuro examen por el JECFA (párr. 46);

Mantuvo el LMR temporal para el levamisol presente en la leche en el Trámite 4, en espera de su futuro examen por el JECFA (párr. 52);

Mantuvo los LMR temporales para la espectinomicina y la dexametasona en el Trámite 4, en espera de su futuro examen por el JECFA (párr. 55);

Tomó nota de que se deberían añadir el cloranfenicol, la flumequina y el ronidazol a la "lista inactiva" (párr. 56);

Convino en las recomendaciones formuladas por el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo, entre las que se incluían las siguientes (párr. 59):

~ plena recomendación del método de residuos múltiples para el febantel, el fenbendazol y el oxfendazol en todos los tejidos y especies, y para la sulfadimidina en los tejidos musculares; y

~ recomendación provisional de los métodos para el ivermectín en el hígado y el triclabendazol en músculo, hígado y riñón;

Pidió a Australia que revisase el documento titulado *Consideración de una mayor armonización entre el establecimiento de LMR y la disponibilidad de métodos de rutina* para la siguiente reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo, a la luz de las observaciones planteadas en la reunión, en particular la preocupación expresada acerca de la recomendación de que el JECFA fijara el LMR con arreglo a la sensibilidad que pudiera lograrse (párr. 60);

Estimuló el uso del *"ISO Layouts for Standards - Part 2: Standard for Chemical Analysis"* (ISO 78/2-1982) y pidió que los métodos se sometiesen a la consideración del Comité en este formato (párr. 62);

Pidió a los Estados Unidos que continuara la labor relacionada con el Compendio de medicamentos veterinarios y que presentara un informe parcial a la novena reunión (párr. 76);

Aceptó el ofrecimiento de Australia para preparar un documento de trabajo sobre "Residuos de medicamentos veterinarios en el sitio de la inyección" con miras a su examen en la próxima reunión y pidió se estableciera un enlace con la CE para preparar el documento (párr. 80);

- Convino en modificar el estado actual de los trabajos del CCRVDF (párr. 80).

INDICE

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1 – 3
APERTURA DE LA REUNION	4 – 6
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	7 – 8
NOMBRAMIENTO DEL RELATOR ASUNTOS DE INTERÉS PARA EL COMITÉ	9
Cuestiones planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités del Codex	10-18
Cuestiones dimanantes de las actividades de otras organizaciones internacionales	19- 31
Informe de la 42 ^a reunión del JECFA	32-37
APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS	38-41
EXAMEN DE PROYECTOS DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 7	42 – 49
EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE LMRMV EN EL TRAMITE 4 DIMANANTES DE LA 42 ^a REUNION DEL JECFA	50 – 56
MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS	57 – 63
LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN	64 - 73
INFORME PARCIAL SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	74- 76
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	77-80
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNION	81 - 82

APÉNDICES

	Páginas
APENDICE I - LISTA DE PARTICIPANTES	16 - 28
APENDICE II - PROYECTO DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, AL TRAMITE 8	29 - 32
APENDICE III - PROYECTO DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, AL TRAMITE 7	33
APENDICE IV - ANTEPROYECTO DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, AL TRAMITE 5	34 - 35
APENDICE V - PROYECTO DE LIMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS AL TRAMITE 4	36 - 41
APENDICE VI - LISTA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EVALUADOS POR EL JECFA RESPECTO DE LOS CUALES EL COMITÉ NO HA ADOPTADO NINGUNA MEDIDA	42
APENDICE VII - LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACIÓN 0	43

REEVALUACION

APENDICE VIII	- PROYECTO DE CRITERIOS PARA LA INCLUSION EN LA LISTA DE PRIORIDADES O LA EXCLUSION DE LA MISMA	44
APENDICE IX	- DEFINICIONES RELATIVAS AL ANÁLISIS DE RIESGOS	45

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los alimentos celebró su octava reunión del 7 al 10 de junio de 1994 en Washington, D.C., por amable invitación del Gobierno de los Estados Unidos de América. La reunión fue presidida por el Dr. Stephen Sundlof, Director del Centro de Medicina Veterinaria, Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Asistieron a la reunión 35 Estados Miembros de la Comisión, un país observador y siete 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. R. 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 a la Plenaria como temas 8 y 9 del programa respectivamente.

3. En el Apéndice I del presente informe figura una lista de los participantes a la reunión, incluidos los miembros de la Secretaría.

APERTURA DE LA REUNION (Tema 1 del programa)

4. La Sra. Patricia Jensen, Subsecretaría de Servicios de Comercialización e Inspección del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, se dirigió al Comité a invitación del Presidente. La Sra. Jensen subrayó la importancia de promover un consenso internacional en relación con el establecimiento de normas alimentarias. Ello era necesario con el fin de evitar controversias comerciales internacionales y mantener la confianza de los consumidores en la inocuidad del abastecimiento de alimentos en todo el mundo.

5. Dicha armonización había adquirido una importancia y visibilidad aún mayores con los acuerdos del GATT, y la Sra. Jensen expresó el apoyo de los Estados Unidos a la labor del Codex en esta esfera. La Comisión del Codex Alimentarius es una de las tres entidades normativas internacionales cuyas normas sobre salud e inocuidad de los alimentos servirían como punto de referencia clave para la resolución de las controversias comerciales. Manifestó que, si bien el sistema del Codex era bueno, era necesario hacerlo mejor para asumir las nuevas responsabilidades que exigen los acuerdos del GATT. El proceso de establecimiento de normas tendría que perfeccionarse más para hacer frente al mundo en rápida evolución y hacer más transparente los procedimientos mediante una mayor participación de los consumidores.

6. La Sra. Jensen subrayó la necesidad de aclarar el papel de la ciencia en el proceso de establecimiento de normas para que la Comisión del Codex Alimentarius desempeñara un papel eficaz y creíble en el GATT y manifestó que el CCRVDF merecía especial confianza en esta esfera. Terminó subrayando la importancia para el mundo de la armonización de las normas alimentarias desde el punto de vista tanto de la salud pública como del comercio.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

7. El Comité aprobó el Programa Provisional que figuraba en el documento CX/RVDF 94/1.

8. El Comité convino en la asistencia de representantes de la prensa y en que su participación se limitaría a tomar notas de las actuaciones.

NOMBRAMIENTO DEL RELATOR (Tema 3 del programa)

9. El Comité designó al Dr. J.M. Rutter (Reino Unido) para el cargo de Relator de la reunión.

ASUNTOS DE INTERES PARA EL COMITE (Tema 4 del programa)

a) Cuestiones planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y otros Comités del Codex

10. La Secretaría presentó el documento CX-RVDF 94/2, en el que se resumían las cuestiones de interés para el CCRVDF planteadas en el 20° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y otros comités del Codex.

Comisión del Codex Alimentarius (CAC)

11. El Comité tomó nota de que en su 20° período de sesiones la CAC había aprobado los primeros LMR para medicamentos veterinarios (albendazola, closantel, ivermectina, benzilpenicilina, oxitetraciclina y carbadox) en el Trámite 8. Había mantenido los LMR para el acetato de trenbolona en el Trámite 8 junto con los de otras hormonas que promueven el crecimiento. La CAC también había aprobado 3 textos en el Trámite 8: el Código de Prácticas para el Control y la Utilización de los Medicamentos Veterinarios; las Directrices para el Establecimiento de un Programa de Reglamentación del Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos; y un Glosario de Términos y Definiciones. Estos LMR aprobados y otros textos se habían publicado en la segunda edición del *Codex Alimentarius*, Volumen 3, que se enviarían en breve a los gobiernos con miras a su aprobación.

Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

12. El Comité tomó nota de que en la 19ª reunión del CCMAS se habían recomendado dos textos para su aprobación en el 21° período de sesiones de la Comisión: la *Propuesta de Protocolo para el Diseño, Conducción e Interpretación de Estudios en Colaboración*; y el *Protocolo Armonizado de Evaluación de la Competencia para los Análisis de Laboratorio*. El CCMAS asimismo había debatido los *Criterios para la Evaluación de los Métodos de Análisis* Aceptables para los propósitos del Codex, y había acordado que debía estudiarse el impacto de la aplicación del enfoque propuesto sobre los métodos existentes del Codex.

Comité del Codex sobre Residuos de Pesticidas (CCPR)

13. El Comité tomó nota de que en la 26ª reunión del CCPR se había examinado un documento titulado *Expresión y Aplicación de LMR para Pesticidas Liposolubles en Productos Animales* y había decidido señalarlo a la atención del CCRVDF. La sección revisada de las propuestas se había distribuido en la reunión del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras del CCRVDF. El CCPR también había pedido que el CCRVDF considerara la abamectina, dado que los LMR propuestos, que estaban siendo elaborados por el CCPR, no cubrían los usos veterinarios.

14. El CCPR había decidido que el Método Recomendado de Muestreo para la Determinación de los Residuos de Pesticidas en la Leche, Productos Lácteos y Huevos debería ser revisada. El CCPR había examinado también un proyecto de documento sobre *Plaguicidas Usados como tales y como Medicamentos Veterinarios*, preparado por Australia.

Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP)

15. La Secretaría informó brevemente del resultado de la 11ª reunión del CCGP, cuyo resumen figuraba en el documento CX/RVDF 94/4 (documento de sala n° 3). El CCGP había debatido un documento preparado por la Secretaría a petición del 20º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) sobre el *Papel de la ciencia y otros factores en el proceso de toma de decisiones del Codex* (CX/GP 94/4). Se habían aceptado algunas de las recomendaciones técnicas contenidas en el documento, incluidas la revisión de las normas del Codex y la necesidad de incorporar otros factores pertinentes además del conocimiento científico en las diversas etapas del proceso del Codex. También se había aceptado la necesidad de una transparencia mayor en los procedimientos de trabajo de los comités de expertos. Otras recomendaciones importantes del documento, especialmente las encaminadas a separar los asuntos científicos de otras cuestiones, y las relacionadas con las enmiendas a los procedimientos de adopción y aceptación, no habían sido aceptadas. El comité había pedido a la Secretaría que revisara detalladamente todos los elementos del *Manual de Procedimiento* que pudieran necesitar enmiendas de forma que se tuviera en cuenta la manera en que era necesario considerar los factores científicos y de otro tipo. Una lista de las secciones del *Manual de Procedimientos* posiblemente afectadas figuraba en el Apéndice III del informe del CCGP (ALINORM 95/33).

16. El CCGP había expresado también la opinión de que sería necesaria otra reunión del Comité para formular propuestas concretas para el 21º período de sesiones de la CAC. Se notificó que la Secretaría consultaría a las autoridades del gobierno anfitrión en relación con esta cuestión en un futuro cercano.

17. El CCRVDF pidió una pronta resolución del problema de manera que la Comisión pudiera establecer una distinción clara entre el papel de la ciencia en la adopción de normas relacionadas con la salud por parte de la Comisión, y los otros factores que influyen en su aceptación por parte de los gobiernos a nivel nacional o regional. El Presidente subrayó que el problema era de muy alta prioridad y que debería hacerse todo lo posible para resolver el asunto de forma que fuera posible la adopción en 1995 de los LMR que actualmente la Comisión mantenía en el Trámite 8.

Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CCFFP)

18. El Comité tomó nota de que en la 21ª reunión del CCFFP se había examinado el anteproyecto de Código de Prácticas para los Productos de la Acuicultura y se había acordado devolverlo al Trámite 3 para redactarlo de nuevo. Se tomó nota de que el anteproyecto de Código de Prácticas contendría una sección sobre el uso de medicamentos veterinarios, la cual se presentaría al CCRVDF para su examen a la mayor brevedad posible.

b) Cuestiones dimanantes de las actividades de otras organizaciones internacionales

AOAC Internacional (Asociación Internacional de Químicos Analíticos Oficiales)

19. El representante de la AOAC Internacional proporcionó detalles de los trabajos recientes emprendidos por la Organización. Señaló a la atención del Comité la elaboración de dos nuevos programas para la validación de métodos de análisis. El Programa de Control de los Resultados de los Estuches de Pruebas de la AOAC certificaba las afirmaciones de los fabricantes en relación con los equipos de pruebas. Esto incluía el examen especializado de las características de rendimiento formuladas por el fabricante y pruebas de rendimiento independientes llevadas a cabo como mínimo por otro laboratorio. El Programa de Métodos Verificados por homólogos de la AOAC constituía la segunda nueva categoría de validación por parte de la Organización. El procedimiento incluía la validación interna, seguida de la validación interna, seguida de la validación en otro laboratorio, como mínimo.

20. El representante informó asimismo de que la AOAC Internacional había continuado su colaboración con la ISO y la UIQPA sobre la elaboración de Protocolos relativos al rendimiento de los laboratorios. La AOAC Internacional había adoptado 95 métodos como primera medida, y 84 como medida definitiva durante el período de 1992-1993.

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

21. El representante de COMISA afirmó que esta Organización había apoyado activamente el trabajo del Comité desde 1986, actuando como observador ante el CCRVDF y colaborando en el suministro de datos científicos al JEFCA. Desde la reunión anterior del Comité, COMISA había acogido favorablemente la definición de los requisitos relativos a datos sobre puntos finales microbiológicos, y había apoyado la iniciativa sobre la armonización de los requisitos de reglamentación de medicamentos veterinarios adoptada en la reunión del ITCRVD celebrada en París en mayo de 1994.

Comunidad Europea (CE)

22. El representante de la CE presentó información relativa a los progresos realizados en el establecimiento de LMR para los residuos de medicamentos veterinarios desde que la entrada en vigor del Reglamento 2377/90 del Consejo de la CE el 1º de enero de 1992. Se habían examinado unas 50 sustancias, de las cuales a 25 se les habían asignado LMR definitivos, y a las otras 25, LMR provisionales. Todas las otras sustancias usadas en productos autorizados tenían que ser clasificadas de acuerdo con el Reglamento del Consejo antes del 1º de enero de 1997 para que pudiese autorizarse la continuación de su uso en animales productores de alimentos.

23. Se informó al Comité del establecimiento de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos, que comenzará a funcionar el 1º de enero de 1995. Mediante un procedimiento centralizado, la Comisión Europea otorgará autorizaciones de comercialización en toda la Comunidad con asesoramiento científico de la Agencia. Este procedimiento será obligatorio para los productos obtenidos mediante la biotecnología y para potenciadores del rendimiento, y será facultativo para productos obtenidos mediante altas tecnologías y para medicamentos veterinarios que contengan ingredientes activos nuevos destinados al uso en animales productores de alimentos.

24. El observador informó también al Comité de que los Laboratorios de Referencia de la Comunidad para la Investigación de Residuos, que se habían aprobado

oficialmente en 1991, habían iniciado sus actividades en agosto de 1993. En estrecha colaboración con los laboratorios de referencia nacionales dentro de la CE, se habían considerado prioridades urgentes el mejoramiento y armonización de los métodos de análisis, así como la coordinación de las investigaciones sobre nuevos métodos.

Federación Internacional de Lechería (FIL)

25. El representante de la FIL informó al Comité de las actividades emprendidas por el Grupo E503 en el marco de esa Organización. El Grupo E503 había considerado y validado métodos para los antibióticos, las sulfonamidas y los inhibidores en la leche cruda. El Grupo había organizado talleres y simposios sobre la detección de antibióticos y otros inhibidores antimicrobianos en la leche y los productos lácteos (Taller sobre antibióticos y otros inhibidores microbianos en la leche cruda y tratada térmicamente, diciembre de 1993, Dinamarca; y Simposio sobre Medicamentos Antimicrobianos, agosto de 1995, Alemania). Se habían realizado y evaluado estudios comparativos como parte de un programa de validación para métodos de detección. El representante informó al Comité de que la compilación N° 528:1991 de la FIL sobre métodos disponibles para la detección de antibióticos e inhibidores se estaba revisando y actualizando continuamente.

Organización Internacional de las Uniones de Consumidores (OIUC)

26. El representante de la OIUC elogió la mayor transparencia y los esfuerzos para mejorar la participación de los consumidores en los procedimientos del Codex. Ambas iniciativas contribuirían a aumentar la calidad técnica de las normas del Codex y la confianza de los consumidores en los alimentos producidos de modo que cumplieran esas normas.

Oficina Internacional de Epizootias (OIE)

27. El representante de la OIE informó de que la OIE había continuado proporcionando programas de capacitación e información relacionados con los medicamentos veterinarios. El boletín de la OIE sobre los registros de medicamentos veterinarios se publicaba dos veces por año en inglés, francés y español. Los programas de capacitación incluían seminarios y talleres dedicados a la legislación y la reglamentación de los medicamentos veterinarios a nivel nacional y regional. Tales seminarios se habían celebrado recientemente en Bamako (Mali), Rabat (Marruecos), Bogotá (Colombia), Bogor (Indonesia) y Harare (Zimbabwe).

28. La OIE había respondido a las peticiones de los países interesados en la transferencia de tecnologías relacionadas con el control de calidad farmacéutica de los medicamentos veterinarios. Se habían establecido contactos con laboratorios potencialmente capaces de efectuar tales controles, principalmente en Malí, Cote d'Ivoire, Níger, Marruecos, Colombia, Tailandia, Indonesia y Zimbabwe.

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

29. La séptima reunión de la ITCRVD se celebró en la sede la OIE en París en mayo de 1994. Asistieron más de 90 participantes en representación de 43 países. Se aprobaron varias recomendaciones para hacer frente a cuestiones importantes relacionadas con el registro de medicamentos veterinarios tales como buenas prácticas de laboratorio, inspección de laboratorios, distribución, organismos de registro, bancos de datos, y peligros ambientales. Se organizaron dos talleres para examinar el programa de la OIE relacionado con la legislación de medicamentos veterinarios y el

control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se dedicó una sesión conjunta de la ITCRVD y la industria a la armonización internacional de los requisitos científicos para el registro de medicamentos veterinarios. Durante esta reunión se aprobó la recomendación importante de invitar a la OIE a establecer un grupo especial para preparar las propuestas en este sentido.

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

30. El representante de la OPS informó sobre las actividades de la organización relacionadas con la protección de alimentos, que se habían llevado a cabo dentro del marco del Programa Regional de Cooperación técnica para la Protección de Alimentos, aprobado por la Conferencia Sanitaria Panamericana y los Ministros de Salud y Agricultura de la Región de las Américas. El programa de la OPS era administrado por el Programa de Salud Pública Veterinaria. La ejecución se llevaba a cabo mediante 14 consultores en salud pública veterinaria y protección de alimentos, ubicados en varios países. El Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ) prestaba apoyo de laboratorio a las actividades de protección de alimentos y zoonosis. Con la coordinación del Programa de Salud Pública Veterinaria, un asesor regional actuaba como punto de contacto para las actividades de protección de alimentos. El representante de la OPS informó además al Comité de las actividades específicas de protección de alimentos, incluidos los programas integrados de protección de alimentos, el fortalecimiento de los servicios de laboratorio e inspección, y la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por los alimentos.

ACTUALIZACION DE LA INFORMACION SOBRE LA RONDA URUGUAY DE NEGOCIACIONES COMERCIALES MULTILATERALES EN RELACION CON LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS Y EL ACUERDO SOBRE LOS OBSTACULOS TECNICOS AL COMERCIO

31. La Secretaría presentó el documento CX/RVDF 94/4, que contenía una breve referencia a los textos del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y al Acuerdo (1994) sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Los textos de estos Acuerdos, tal como se habían adoptado en diciembre de 1993 en el Acta Final de la Ronda Uruguay, habían sido distribuidos por la Secretaría del Codex entre los puntos de contacto junto con la carta circular 1994/3-GEN. Se tomó nota de que, antes de la firma definitiva del Acta Final de la Ronda Uruguay en Marrakesh en abril de 1994, estos textos había sido objeto de revisiones jurídicas que no habían afectado a la sustancia de los Acuerdos. El Comité tomó nota de que las repercusiones de los Acuerdos del Acta Final relacionadas con el trabajo del Codex serían debatidas en la 41ª reunión del Comité Ejecutivo.

c) Informe de la 42ª reunión del JECFA

32. El Comité tuvo ante sí un resumen del informe de la 42ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (CX/RVDF 94/7). Las Secretarías Conjuntas de la FAO y la OMS en el JECFA resumieron los resultados.

33. Se había programado la evaluación de nueve medicamentos veterinarios. Se habían establecido ingestas diarias admisibles (IDA) y límites máximos de residuos (LMR) para el diminazeno, el levamisol y la sulfadimidina. Se habían asignado IDA y LMR temporales a la dexametasona y la espectinomina. No se habían asignado IDA ni LMR al cloranfenicol o la flumequina debido a la insuficiencia de datos. No se disponía de datos adicionales sobre el ronidazol, de manera que no se había prorrogado la IDA temporal. El Comité llegó a la conclusión de que los residuos resultantes del uso del

olaquinox en porcinos en condiciones de buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios eran temporalmente aceptables en espera de la presentación de los resultados de los estudios de residuos requeridos.

34. Se examinó cuidadosamente la evaluación de la actividad antimicrobiana. El Comité de Expertos había llegado a la conclusión de que tal actividad debería ser evaluada en todos los casos en que se examinaran agentes antimicrobianos y que, en algunos casos, la actividad antimicrobiana podía ser un punto de referencia apropiado para el establecimiento de una IDA. El Comité era consciente de que se estaban elaborando métodos para examinar los puntos de referencia microbiológicos. Hasta que se hubieran elaborado ulteriormente estos métodos, el Comité decidió mantener un criterio flexible para establecer las IDA de los residuos de medicamentos antimicrobianos.

35. El JECFA, en su informe, proporcionaba directrices sobre la necesidad de tener datos pertinentes y oportunos para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano y examinaba los procedimientos que utilizaba para evaluar los riesgos (véase el tema 5 del programa).

36. El Presidente de la 42ª reunión del JECFA, el Dr. J. Boisseau, señaló que ésta era la primera oportunidad para aplicar la política de "medicamentos más antiguos" que se había elaborado en la 40ª reunión. El Comité de Expertos había comprobado que la aplicación de los principios generales a tales medicamentos era difícil y que debían efectuarse evaluaciones caso por caso.

37. Se informó al Comité (CCRVDF) de que la FAO y la OMS proyectaban convocar dos reuniones del JECFA por año, una de las cuales estaría dedicada a la evaluación de medicamentos veterinarios, como se había recomendado en la 7ª reunión del CCRVDF. Se había previsto celebrar reuniones sobre residuos de medicamentos veterinarios en noviembre de 1994 (43ª reunión), junio de 1995 (45ª reunión) y junio de 1996 (47ª reunión). Para asegurar una coordinación mejor con las reuniones del CCRVDF, se había previsto celebrar las reuniones del JECFA sobre residuos de medicamentos veterinarios cada mes de febrero a partir de la 48ª reunión, que se había programado para febrero de 1997.

APLICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE RIESGOS (Tema 5 del programa)

38. La CAC, en su 20º período de sesiones de julio de 1993, había debatido un documento titulado *Procedimientos de evaluación de riesgos aplicados por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares y consultivos (ALINORM 93/37)* preparado por un consultor, el Dr. S. Hathaway (Nueva Zelandia). La CAC había acogido favorablemente las recomendaciones contenidas en este documento y había pedido que el documento fuera enviado a todos los comités del Codex pertinentes para su revisión y debate. El Comité tuvo ante sí el documento antes mencionado, el documento CX/RVDF 94/5 contenía extractos del informe de la CAC y el (proyecto de) informe de la 42ª reunión del JECFA, y el documento de sala N° 6 (Definiciones usadas en el análisis de riesgos), preparado por Nueva Zelandia.

39. El Comité **apoyó** los principios del documento de Hathaway y la opinión de que el establecimiento de LMR para residuos de medicamentos veterinarios debería seguir vinculado a la IDA (ingesta diaria admisible) basada en el riesgo. En este sentido el

Comité hizo notar que sus procedimientos y los del JECFA eran en general coherentes con los principios enunciados en el documento.

40. El Comité **convino** también en que en principio el uso de procedimientos de análisis de riesgos debería extenderse más en los Procedimientos del Codex para la elaboración de normas. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que debería aclararse el papel de los comités de expertos y de los comités del Codex en relación con la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos respectivamente. Sin embargo, se hizo notar que los procedimientos generales del Codex debían tener en cuenta aquellos comités, como el de Higiene de los Alimentos y el de Higiene de la Carne, que no recibían asesoramiento independiente de expertos externos de manera periódica.

41. El Comité expresó su preocupación por el hecho de que no se había armonizado el uso de las diversas expresiones empleadas por el Codex en relación con el análisis de riesgos. Consideró que la existencia de **definiciones** convenidas para los fines del Codex ayudaría a realizar progresos ulteriores. Recomendó al Comité Ejecutivo que se elaboraran tales definiciones con carácter prioritario de acuerdo con el nuevo Procedimiento Acelerado con miras a su aprobación por la CAC en su 21° período de sesiones¹. El Comité propuso que las definiciones contenidas en el Apéndice VI del presente informe se enviaran a los gobiernos para que éstos formularan observaciones, y que fueran examinadas asimismo por otros comités del Codex pertinentes. El Comité subrayó que cualquier definición aprobada por la Comisión debería armonizarse, en la medida de lo posible, con las definiciones de otras organizaciones internacionales competentes, por ejemplo, la OIE.

EXAMEN DE PROYECTOS DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRAMITE 7 (Tema 6 del Programa)

42. El Comité tuvo ante sí los documentos siguientes: el Apéndice III de ALINORM 93/31A, que contenía los proyectos de LMR mantenidos en el Trámite 7; el Apéndice IV de ALINORM 93/31 A, que contenía los proyectos de LMR adelantados del Trámite 5 al Trámite 6 por el 20° período de sesiones de la CAC; CX/RVDF 94/7, al cual se había adjuntado el resumen y las conclusiones de la 42ª reunión del JECFA; CX/RVDF 94/6, que contenía los comentarios de Noruega, España y Tailandia en respuesta a la circular CL 1993/24-RVDF; y el documento de sala N° 6, que contenía los comentarios de la Comunidad Europea. Se acordó debatir los proyectos de LMR para cada sustancia por separado.

¹. Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (8ª edición, páginas 29-32).

Sulfadimidina

43. Se tomó nota de que la Sexta Reunión del Comité había mantenido los LMR para la sulfadimidina en el Trámite 7, en espera de la reevaluación por parte del JECFA (ALINORM 93/31, párrafo 31). El Comité tomó nota de que la 42ª reunión del JECFA había asignado una IDA permanente de 0-50 microgramos/kg de peso corporal y había confirmado los LMR establecidos previamente para la sulfadimidina en carne, hígado, riñón, grasa y leche, cuando se expresaba como medicamento de origen. El Presidente de la 42ª reunión del JECFA señaló que se habían confirmado los LMR en estos niveles a fin de tener en cuenta las posibles respuestas alérgicas, aun cuando la IDA se hubiera incrementado.

44. El Comité **adelantó** los LMR para la sulfadimidina, que se presentan en el Apéndice II de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para someterlos a la consideración de la Comisión. Se eliminaron proyectos de LMR basados en el residuo total del medicamento.

Flubendazol y tiabendazol

45. El Comité **adelantó** los LMR para estas sustancias, que se presentan en el Apéndice II de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para su examen por la Comisión. Se tomó nota de que la CE, si bien no se opone al adelanto de los LMR al Trámite 8, estudiará las conclusiones del JECFA para determinar si habían de aplicarse dentro de la Comunidad Europea.

Tríclabendazol

46. El Comité tomó nota de que era probable que, en un futuro cercano, se dispusiera de datos adicionales relacionados con la toxicidad y la distribución y disminución de los residuos totales. En espera del examen de estos datos por parte del JECFA, el Comité **mantuvo** los LMR para el triclabendazol, que figuran en el Apéndice III de este informe, en el Trámite 7 del Procedimiento.

Isometamidio

47. El Comité **adelantó** los LMR para el isometamidio, que aparecen en el Apéndice II de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para su examen por la Comisión. Se informó al Comité de que el uso de esta sustancia no estaba previsto en la Comunidad Europea, y que por lo tanto no estaba sometido al Reglamento N° 2377/90 de la CE. No estaba previsto el establecimiento de LMR para esta sustancia por parte de la CE.

Somatotropinas bovinas (STB)

48. El Comité **adelantó** los LMR para las somatotropinas bovinas, que aparecen en el Apéndice II de este informe, al Trámite 8 del Procedimiento para su examen por la Comisión.

49. Se informó al Comité de **que** había una moratoria para la concesión de licencias relacionadas con las STB en la CE hasta fines de 1994. Si bien no se oponía a adelantar los LMR para las STB al Trámite 8, la CE no podía tomar una posición oficial en ese momento en relación con la adopción de estos LMR.

EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE LMRMV EN EL TRAMITE 4 DIMANANTES DE LA 42ª REUNION DEL JECFA (Tema 7 del programa)

50. La Comisión examinó el documento CX/RVDF 94/7, que contenía el resumen y conclusiones de la 42ª reunión del JECFA. En respuesta a este documento, únicamente la delegación de Polonia había enviado observaciones indicando que la legislación alimentaria de su país no contemplaba ninguna tolerancia para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Levamisol

51. La reunión del CCRVDF había mantenido los LMR para el levamisol en el Trámite 4 debido a que la IDA y los LMR tenían carácter temporal. La 42ª reunión del JECFA había recomendado una IDA permanente y unos LMR permanentes para los músculos, riñones, grasa e hígado de vacunos, ovinos, porcinos y aves de corral (véase el Apéndice IV). Sin embargo, la 42ª reunión del JECFA no había examinado el LMR

provisional para la leche (de vaca) y no había podido recomendar un LMR para los huevos.

52. La delegación de Alemania, hablando en nombre de la CE, declaró que ésta había fijado LMR provisionales de 10 µg/kg para el levamisol en músculos, riñones, hígado, grasa y leche de todos los animales productores de alimentos. Estos LMR expirarían el 1º de enero de 1995 y la CE examinaría sus LMR a la luz de las recomendaciones del JECFA. Mientras tanto, la CE no se opondría a adelantar al Trámite 5 los LMR recomendados para el levamisol. El Comité **acordó** adelantar al Trámite 5 los LMR provisionales recomendados por la 42ª reunión del JECFA para músculos, riñones, grasa e hígado de vacunos, bovinos, porcinos y aves de corral y mantener en el Trámite 4 el LMR provisional para la leche de vaca en espera de su futuro examen por el JECFA.

Diminazeno

53. En la 42ª reunión del JECFA se había asignado una IDA permanente y unos LMR permanentes para músculos, hígado, riñones y leche de ganado vacuno (véase el Apéndice IV). El Comité tomó nota de que, aunque algunos de los LMR parecían ser relativamente altos, la disponibilidad biológica del diminazeno en el hombre era muy baja. Se informó al Comité que estaba previsto el uso de diminazeno en la CE, por lo que esta sustancia no estaba sujeta al Reglamento 2377/90 del Consejo.

54. El Comité **acordó** adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMR para músculos, hígado, riñones y leche de vaca.

Espectinomicina y dexametasona

55. El Comité tomó nota de que la 42ª reunión del JECFA había recomendado LMR temporales para la espectinomicina y la dexametasona (véase el Apéndice V) y **acordó** mantener estos LMR en el Trámite 4.

Cloranfenicol, flumequina y ronidazol

56. El Comité tomó nota de que se deberían añadir el cloranfenicol, la flumequina y el ronidazol a la "lista inactiva" (véase el Apéndice VI). También tomó nota de que, en el caso de que se plantearan controversias comerciales sobre los compuestos de la "lista inactiva", no había disponibles ningún LMR del Codex. Sin embargo, si se dispusiera de datos apropiados para cualquiera de estos compuestos, los fabricantes y/o países deberían ponerse en contacto con la Secretaría del JECFA para solicitar su evaluación. El Comité tomó nota, además, de que los grados de la exposición humana al cloranfenicol utilizado con fines médicos o veterinarios podrían diferir notablemente. Por ejemplo, una exposición a corto plazo por razones médicas podría ser conveniente en ciertos casos, mientras que una exposición involuntaria a través de los residuos presentes en los alimentos probablemente sería motivo de preocupación.

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS (Tema 8 del programa)

57. El Comité tuvo ante sí el documento de sala N° 1, *Informe a la sesión plenaria de la séptima reunión del Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras*. Asistieron a la reunión, en total, 57 delegados y observadores de 20 países. El Presidente, Dr. R. Ellis (EE.UU.), presentó el informe.

58. Se designaron relatores para evaluar los métodos de análisis de residuos de tres medicamentos veterinarios para los que la 42ª reunión del JECFA había recomendado LMR y se debatieron los métodos de análisis para 17 sustancias.

59. El Comité **convino** en adoptar las siguientes recomendaciones del Grupo de Trabajo.

1. Que se permitiera al Grupo Especial de Trabajo continuar su labor para el CCRVDF;
2. que los gobiernos de los Estados Miembros prosiguieran sus actividades encaminadas a proporcionar al Grupo Especial de Trabajo métodos validados para analizar los medicamentos veterinarios con LMR recomendados;
3. que se exhortara a los patrocinadores a presentar métodos analíticos para los compuestos que figuran en los programas actuales y futuros del JECFA;
4. que prosiguiera la coordinación con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y el CCRVDF para elaborar directrices válidas para métodos de toma de muestras y análisis;
5. que se concediera carácter provisional a los métodos para el ivermectín en hígado y para el triclabendazol en músculo, hígado y riñón; y
6. que se concediera carácter de recomendación permanente al método de residuos múltiples para el febantel, el fenbendazol y el oxfendazol para todos los tejidos y especies, y para la sulfamidina en el tejido muscular.

60. El Comité debatió el documento de sala N° 4 sobre la *Consideración de una mayor armonización entre el establecimiento de LMR y la disponibilidad de métodos de rutina*, preparado por Australia. Pidió a Australia que revisase el documento a la luz de las observaciones planteadas, en particular, la preocupación expresada acerca de la recomendación de que el JECFA fijara el LMR con arreglo a la sensibilidad que pudiera lograrse. El Comité pidió al Grupo de Trabajo que examinara el documento revisado en su próxima reunión, a fin de que se pudiera debatir junto con las recomendaciones del Grupo de Trabajo en la próxima sesión plenaria del CCRVDF.

61. El Comité tomó nota de las inquietudes expresadas por el Grupo de Trabajo con respecto a las recomendaciones del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en el sentido de que la Comisión adopte dos documentos relacionados con la evaluación de métodos para los fines del Codex (véanse el párrafo 12 *supra* y ALINORM 95/23, párrafos 34-43 y Apéndice V). El Grupo de Trabajo había expresado su preocupación ante la posibilidad de encontrar un número suficiente de laboratorios para cumplir con los criterios recomendados previstos en el protocolo del CCMAS.

62. En lo que respecta a un tema afín, el Grupo de Trabajo también había expresado preocupación por el problema de poner los métodos de análisis aprobados por el Comité a disposición de la comunidad científica y en especial de los laboratorios de control reglamentario. El Comité estimuló el uso de los *150 layouts for standards-Part 2: Standard for Chemical Analysis (150 78/2-1982)*, y pidió que los métodos se sometiesen a la consideración del Comité en este formato.

63. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo, a su Presidente y al Relator por el informe y convino en que el Dr. R. Ellis (EE.UU.) continuase como Presidente del Grupo Especial de Trabajo.

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN EVALUACION (Tema 9 del programa)

64. El Comité tuvo ante sí el documento de sala N° 2, el Informe del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades, y el documento CX/RVDF 94/9, preparado por COMISA (Consultation Mondiale de l'Industrie de la Santé Animale), en el que figuraban los criterios revisados propuestos para la inclusión de medicamentos veterinarios en la lista de prioridades. El presidente del Grupo Especial, Dr. J Owusu (Australia), presentó el informe y las recomendaciones.

65. Se recibieron propuestas oficiales de Australia, Bélgica y Brasil para incluir sustancias en la lista de prioridades. Australia recomendó la somatotropina porcina, el cipermetrín y el acipermetrín; Bélgica recomendó el diclazuril, y Brasil recomendó el nicarbazín. Tailandia solicitó que la oxitetraciclina y el ácido oxolínico fueran incluidos en la lista de prioridades con miras al examen de los límites máximos de residuos (LMR) para el langostino gigante (*Penaeus monodon*). Se habían asumido compromisos en cuanto al suministro de datos pertinentes sobre estos medicamentos veterinarios.

66. En la reunión del Grupo de Trabajo se habían hecho propuestas respecto del clenbuterol (Reino Unido), el doramectín (Estados Unidos y el abamectín, el tiamfenicol, el tilmicosín y la xilazina (Comunidad Europea). Aunque se creía que habría datos disponibles sobre todas estas sustancias, era necesario seguir examinando esas sustancias para asegurarse de que fuera así. COMISA se comprometió a apoyar este esfuerzo.

67. Egipto había enviado al presidente del Grupo de Trabajo una lista en la que pedía que ciertos medicamentos fueran incluidos en la lista de prioridades. Sin embargo, se proporcionó escasa información sobre la disponibilidad de datos, y la mayoría de los medicamentos ya habían sido examinados por el JECFA, de manera que ninguno de estos medicamentos se agregó a la lista de prioridades.

68. De los medicamentos antes mencionados, el abamectín, el cipermetrín, y el acipermetrín se utilizan a la vez como plaguicidas y como medicamentos veterinarios. El abamectín y el cipermetrín se habían evaluado en las JMPR (Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas). La definición del Codex de **plaguicida** incluye los ectoparasiticidas, de manera que quizá hubiera que cambiar esta definición si las sustancias usadas con este propósito fueran a considerarse medicamentos veterinarios. Si bien, teóricamente, no hay una gran diferencia en que la evaluación toxicológica de tales sustancias la lleve a cabo el JECFA o la JMPR, el Comité opinó que era conveniente que el JECFA, y no la JMPR, examinara los datos sobre residuos con fines veterinarios.

69. Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Comité acordó que las sustancias siguientes se añadieran a la lista de prioridades:

abamectín	ácido oxolínico
clenbuterol	oxitetraciclina (residuo en langostinos gigantes)
cipermetrín	somatotropina porcina
α-cipermetrín	tiamfenicol
diclazuril	tilmicosín
doramectín	xilazina
nicarbazín	

70. Los programas provisionales de las reuniones 43^a (noviembre de 1994), 45^a (junio de 1995), y 47^a (junio 1996) del JECFA figuran en el Apéndice VII. Los programas incluyen sustancias que requieren reevaluación por varias razones, incluidas las peticiones formuladas en la actual reunión del CCRVDF y medicamentos programados para reevaluación por el JECFA. El abamectín, el diclazuril y el doramectín, tres medicamentos antes citados arriba, fueron incluidos en el programa de la 45^a reunión del JECFA, ya que los fabricantes indicaron que podrían presentarse los datos de manera oportuna y sería más efectivo evaluar el abamectín y el doramectín junto con el moxidectín, que figuraba ya en el programa. La dexametasona estaba incluida en el programa de la 43^a reunión en relación con el examen de los residuos en los caballos y en el de la 47^a reunión en relación con los métodos de análisis. La Secretaría subrayó el hecho de que los programas finales del JECFA incumbían a los Directores Generales de la FAO y la OMS.

Criterios para la inclusión de sustancias en la lista de prioridades

71. El Comité tomó nota de una propuesta de COMISA para cambiar los criterios para incluir medicamentos veterinarios en la lista de prioridades y de una propuesta para introducir un sistema ponderado para los criterios. No se examinó la propuesta de COMISA para introducir un sistema ponderado, ya que había desaparecido la acumulación de sustancias pendientes de examen por el JECFA. El Grupo de Trabajo había propuesto algunos cambios en los criterios bosquejados por COMISA, y el Comité hizo cambios adicionales. El Comité consideró la posibilidad de hacer una referencia expresa a la presencia de residuos como resultado del uso de medicamentos cuando dichos residuos pudieran ocasionar problemas al comercio o la salud pública, pero llegó a la conclusión de que no era necesaria una referencia expresa. El Comité acordó incluir una referencia expresa a la salud pública. El Comité tomó también nota de que la obligación de presentar un expediente completo de conformidad con los criterios actuales aplicables a los estudios toxicológicos o sobre residuos podían crear dificultades a los países en desarrollo con ocasión de la propuesta de inclusión de sustancias en la lista de prioridades.

72. Los criterios revisados que figuran en el Apéndice VII fueron aprobados por el Comité y se someterán a la aprobación de la Comisión para que sustituyan a los criterios anteriormente aplicados por el Comité (ALINORM 87/31, párrs. 148-162).

73. El Comité dio las gracias al Grupo de Trabajo, al Presidente y al Relator por el informe y **decidió** aprobar la continuación del Grupo Especial de Trabajo sobre Prioridades bajo la presidencia de la Delegación de Australia.

INFORME PARCIAL SOBRE EL COMPENDIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (Tema 10 del programa)

74. El Comité tomó nota de que en su séptima reunión (ALINORM 93/31A, párrafos 56-58), se había acordado que la delegación de los Estados Unidos presentara un informe parcial a la octava reunión del CCRVDF. La delegación de los Estados Unidos indicó que, con la colaboración de 77 países y organizaciones internacionales, se había preparado y publicado, en forma electrónica e impresa, la cuarta edición revisada del *Compendio de Reglamentos y Organismos relacionados con los Productos Veterinarios Registrados*. Se entregaron ambos documentos a todas las delegaciones presentes en la reunión. La delegación de los Estados Unidos indicó que estaba dispuesta a continuar esta labor y a ampliar la disponibilidad del Compendio por medio de una red informática como Internet.

75. La delegación de Malasia dio las gracias a la de los Estados Unidos por haber preparado el Compendio, y señaló que Malasia estaba usándolo con regularidad. No obstante, la delegación indicó que había ciertas diferencias en las responsabilidades reglamentarias de Malasia, en comparación con las de otros países. La delegación de los Estados Unidos informó al Comité de que, en caso necesario, podría considerarse la posibilidad de cambiar el formato del Compendio si se proporcionaba la información requerida.

76. El Comité dio las gracias a los Estados Unidos y pidió unánimemente que continuara esta labor.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)

77. La delegación de Israel expresó su preocupación con respecto al principio de que la CE se reservara su postura dentro del CCRVDF o frenara el adelantamiento de los LMR recomendados por el JECFA cuando la CE había adoptado LMR diferentes. Israel pidió que, antes de las reuniones futuras, se comunicaran los criterios científicos en los que se basaba la postura de la CE.

Programa de trabajo a plazo medio

78. El Comité examinó el documento CX/RVDF 94/2, que contenía en el Apéndice I los objetivos a plazo medio por esferas del programa y el estado actual de los trabajos del Comité en el Anexo 1 del Apéndice I.

79. La Secretaría informó al Comité de que, según se indicaba en el documento CX/RVDF 94/2, la Comisión había pedido a todos los Comités del Codex que consideraran sus objetivos a plazo medio como tema permanente del programa. Se debía presentar un informe al Comité Ejecutivo sobre el estado actual de los trabajos del CCRVD para que lo examinara a la luz de los objetivos a plazo medio. La Secretaría destacó los objetivos a plazo medio de interés para el CCRVDF, a saber los contaminantes (incluidos los residuos de medicamentos veterinarios) y la evaluación de riesgo. Se pidió al Comité que considerara estos objetivos y el trabajo futuro relacionado con los mismos.

80. El Comité tomó nota de que el tema 187 "Proceso mediante el cual la Comisión adopta los LMRMV", había sido incorporado en el tema 126, asignado al CCGP, "Papel de la ciencia en el proceso de adopción de decisiones del Codex" y, por consiguiente, el tema 187 se debía suprimir de la lista. La delegación de Australia, secundada por varios países, propuso que el Comité debatiera los "Residuos de medicamentos veterinarios en el sitio de la inyección", y se ofreció a preparar un documento de trabajo con miras a su examen en la próxima reunión del Comité. La CE informó que estaba examinando el mismo tema, y el Comité pidió a Australia que se estableciera un enlace con la CE para preparar un documento para la próxima sesión plenaria del CCRVDF. También se informó al Comité de que, en la próxima reunión del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo se debatiría la "Disponibilidad de normas" y la "Consideración de una mayor armonización entre el establecimiento de LMR y la disponibilidad de métodos de rutina".

FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION (Tema 12 del programa)

81. Se informó al Comité de que su novena reunión había sido programada provisionalmente para los días 24 a 27 de octubre de 1995 en Washington, D.C., mientras que las reuniones del grupo de trabajo se celebrarían el lunes 23 de octubre.

82. Habiendo tomado nota de la gran prioridad que el CCRVDF concedía a la aclaración del "Papel de la Ciencia" en los Procedimientos del Codex, se pidió a la Secretaría que examinara todas las opciones posibles para programar una reunión del CCGP antes del 21° período de sesiones de la Comisión, en julio de 1995. Si se consideraba necesario, la próxima reunión del CCRVDF se pospondría para poder celebrar la del CCGP a principios de 1995. El Comité esperaba que esto no fuera necesario habida cuenta de las preocupaciones expresadas por algunas delegaciones en cuanto a las demoras en el adelantamiento de LMR para compuestos que ya se encontraban en el sistema, y los que se adoptarán como resultado de las dos próximas reuniones del JECFA. Sin embargo, si era inevitable, la fecha de la siguiente reunión del CCRVDF se determinaría después de la celebración de consultas entre los Estados Unidos y la Secretaría.

Anexo I

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia
Proyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	8	21° CCA	ALINORM 95/31, Apéndice II
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	5	21° CCA	ALINORM 95/31, Apéndice IV
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	7	JECFA CCRVDF	ALINORM 95/31, Apéndice III
Anteproyecto de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios	4	JECFA CCRVDF	ALINORM 95/31, Apéndice V
Lista de prioridades de los medicamentos veterinarios que requieren evaluación	1	41° Comité Ejecutivo Gobiernos JECFA CCRVDF	ALINORM 95/31, Apéndice VII
Definiciones relativas al análisis de riesgos	1	41° Comité Ejecutivo Gobiernos Comités del Codex pertinentes	ALINORM 95/31, párr. 41 y Apéndice IX
Proyecto de criterios para la inclusión en la lista de prioridades o la exclusión de la misma	-	21° CCA	ALINORM 95/31 párrs. 71-72 y Apéndice VIII
Métodos de análisis y toma de muestras	-	Gobiernos CCRVDF	ALINORM 95/31, párrs. 57-62, 80
Lista de medicamentos veterinarios evaluados por el JECFA respecto de los cuales el Comité no ha adoptado ninguna medida	-	Gobiernos	ALINORM 95/31, Apéndice VI
Residuos de medicamentos	-	Australia, CE 9°	ALINORM 95/31,

veterinarios en el sitio de la inyección		CCRVDF	párr. 80
Examen de una mayor armonización entre el establecimiento de LMR y la disponibilidad de métodos de rutina	-	Australia Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Muestreo	ALINORM 95/31, párr. 60
Informe parcial sobre el Compendio de medicamentos veterinarios	-	Estados Unidos	ALINORM 95/31, párr. 74-76

ALINORM 95/31
Apéndice I

LIST OF PARTICIPANTS¹
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Stephen Sundlof
Président: Director
Presidente: Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
HFV-1, MPN-2, 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, USA

Rapporteur: Dr. J. Michael Rutter
Director of Veterinary Medicines and
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey, KT15, 3NB, U.K.

Assistant to the Chairman: Dr. Sharon R. Thompson
Adjoint du Président: Special Assistant to the Director
Asistente del Presidente: Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
HFV-3, MPN-2, 7500 Standish Place
Rockville, MD 20855
USA

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Alfredo Montes Nino
Unión de la Industria Carnica
Argentina-UNICA
Av. de Mayo 981-2nd Floor
Buenos Aires, Argentina

Mr. Mariano E. Ripari
Embassy of Argentina
Office of Agricultural Affairs
1600 New Hampshire Avenue, NW
Washington, DC 20009
USA

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. James (Jack) Y. Haslam
Veterinary Counsellor
Australian Embassy
1601 Massachusetts Ave., NW
Washington, DC 20036
USA

¹The Heads of Delegations are listed first. Les chefs de délégation figurent en tête.
Figuran en primer lugar los Jefes de las delegaciones.

Mr. Kerryn McDougall
Special Chemist
NSW Agriculture
Wollongbar Agricultural Institute
Bruxner Highway
Wollongbar, NSW, 2480
Australia

Mr. Ron Hogg
Regional Director
Australian Government Analytical Laboratories
(WA)
PO Box 83
Cottesloe, WA, 6011
Australia

Dr. Norman Blackman
Director, National Residue Survey
PO Box E11
Queen Victoria Terrace
Canberra, ACT, 2600
Australia

Mr. Richard Game
Executive Officer
Agricultural and Veterinary Chemicals Policy
Section
Department of Primary Industries and Energy
GPO Box 858
Canberra, ACT, 2600
Australia

Mr. Ian Wells
Rural Consultant
Oakhill

Hausmann Road
Mt Mee, Qld 4521
Australia

Dr. John Owusu
National Registration Authority
P.O. Box 240
Queen Victoria Terrace, Parkes
ACT 2600
Australia

Mr. Ian J. Douglas
AVCARE Limited
Private Bag 938
North Sydney NSW 2059
Australia

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Prof. Dr. M. Debackere (Head of Delegation)
Faculty of Veterinary Medicine
University of Ghent
Ministry of Public Health
Casinoplein 24
B-9000 Ghent - Belgium

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

Dr. William Vandaele
AGIM
"BVD Consultants" S A
Av Chevalier Jehan 87
B-1300 Wavre
Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. Manuel Montenegro (Head of Delegation)
Head, Science and Technology Section
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, DC 20008
USA

Dr. Nelson Chachamovitz
1st Vice President
National Veterinary Industry Association
Av. Brig. Faria Lima 1409-141°
01451905 Sao Paulo - SP
Brazil

CANADA

Dr. M. S. Yong, Chief
Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Food Directorate
Health Protection Branch
Health Canada
Main Statistics Building, Room 2605
Ottawa, Ontario
Canada K1A 0L2

Dr. J.D. MacNeil
Head, Food Animal Chemical Residues
Health of Animals Laboratory
Agriculture and Agri-Food Canada
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan
S7N 2R3
Canada

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

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

Dr. Jinglan Feng
Deputy Director
Department of Animal Husbandry and Health
Ministry of Agriculture
No. 11 Nongzhanguan Nanli
100026 Beijing, P.R. China

Ms. Chen Yuying
Deputy Director
State Administration of Import and Export
Commodity Inspection of P.R.C.
15 Fangcaode W. Rd.
Beijing 100020
China

Ms. Sun Zhaofen
Director
Tianjin Import and Export Commodity
Inspection Bureau of P.R. China
6 Pu Kou Dao Hexi District
Tianjin 300042
China

Dr. Chao-Kuang Hsu
President of Shared Enterprises
Advisor to the Ministry of Agriculture of P.R.
China
280 Stonegate Drive
Devon, PA 19333
China

Mrs. Guo Wenlin
Assistant Researcher of China National Institute
for the Control of Veterinary and Bioproducts
and Pharmaceuticals
No. 30 Baishiqiao Road
Beijing, P.R. China

Mr. Li Jinxiang
Division Chief
Department of Animal Husbandry and Health
Ministry of Agriculture
No. 11 Nongzhanguan Nanli
100026 Beijing, P.R. China

COSTA RICA

Mr. José Luis Rojas M.
Chief of Toxicology and Residues Section
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios
Ministerio Agricultura y Ganadería
Costa Rica

DENMARK DANEMARK DINAMARCA

Mr. Torben Westfahl
Master of Science
Danish Veterinary Service
Food Control Laboratory

Odinsvej 4
Postboks 93
DK-4100 Ringsted
Denmark

Mr. Milter Green Lauridsen
Senior Chemist
National Food Agency of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg
Denmark

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Mustafa M. Haykal
General Director of Veterinary Services
Ministry of Agriculture
Mailing Address: Wizarat El Ziraa Street
Dokki, Giza, Egypt

Dr. Ibrahim M. Antar
Agricultural Minister-Counselor
Embassy of Egypt
Washington, DC
USA

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Jorma Hirn
National Veterinary and Food Research Institute
P.O. Box 368
SF-00231 Helsinki
Finland

Dr. Timo Hirvi
National Veterinary and Food Research Institute
P.O. Box 368
SF-00231 Helsinki
Finland

FRANCE
FRANCIA

Monsieur J. Boisseau
Ministère de L'Agriculture et de la Forêt
CNEVA
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
La Haute-Marche
Javene 35133 Fougères
France

Mr. Claude Meurier
Ministère de l'Agriculture et de la Forêt
Directeur Général du CNEVA
22 rue Pierre Curie
94700 Maisons Alfort Cedex
Paris
France

Mr. Guy E. Milhaud
Professor Alfort Veterinary School
Conseil Supérieur de l'Ordre des Vétérinaires
68, rue du Rendezvous
75012 Paris
France

Mr. Honore Carré
Inspecteur Général
D.G.C.C.R.F. - DNE
79 boulevard du Montparnasse
75272 Paris Cedex 06
France

Monsieur Monsallier Georges
S.L.M.V.
6, rue de la Tremoille
75008 Paris
France

Dr. Gilles Le Lard
Direction générale de l'Alimentation
Rue du Chevaleret
75013 Paris
France

Dr. Daniel Jeanclaude
Directeur, Division Vétérinaire
Laboratoires Janssen
17, rue de l'Ancienne-Marie
92513 Boulogne-Billancourt Cedex, France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Heinrich Botterman
Ministry of Health
Am Probsthof 78a
53121 Bonn
Germany

Prof. Dr. Reinhard Kroker
Federal Health Office - Berlin
and Director of the Robertvon-Ostertag-Institut

Dr. Martin Schneiderei
Federal Association for Animal Health
Aennchenplatz 6
53173 Bonn
Germany

Dr. Rainer Malisch
State Institute for Chemical Analysis of Food
Bissierstr, 5
D-79114 Freiburg
Germany

Dr. Alexander Boettner
HOECHST VETERINAR GMBH
Rheingastrasse 190
D-65203 Wiesbaden
Germany

INDONESIA
INDONESIE

Dr. Sofian Sudradjat
Director of Animal Health Development
Director General of Livestock
Ministry of Agriculture, Indonesia
JL. Salemba Raya 16
Jakarta, Indonesia

Mr. P. Natigor Siagian
Agricultural Attaché
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, NW.
Washington, DC 20036
USA

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. Sean O'Connor
Deputy Director, Veterinary Services
Department of Agriculture, Food and Forestry
Kildare Street
Dublin 2
Ireland

Dr. Cyril O'Sullivan
Chief Executive
National Drugs Advisory Board
Charles Lucas House
63/64, Adelaide Road
Dublin, 2
Ireland

ISRAEL

Dr. Stefan Soback
Head, National Residue Control Laboratory
Ministry of Agriculture
Kimron Veterinary Institute
P.O. Box 12
50250 Beit Dagan
Israel

ITALY**ITALIE****ITALIA**

Dr. Livia Tosato
Scientific Attaché
Embassy of Italy
1061 Fuller Street, NW
Washington, DC 20009
USA

JAPAN**JAPON**

D.V. M. Noriko Iseki
Technical Official
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
Japan

Dr. Kazuo Suzuki
Deputy Director
Pharmaceutical Affairs Office
Animal Health Division
Bureau of Livestock Industry
Ministry of Agriculture
Forestry and Fisheries
Japan

Dr. Mariko Okada
Chief Research Scientist
Division of Analytical Chemistry
Research Institute for Animal Science in
Biochemistry and Toxicology
Japan

Dr. Yoshitaka Yonehara
Director
Japan Veterinary Pharmaceutical Association
Japan

Dr. Hiroshi Tachi
Technical Adviser
Japan Veterinary Pharmaceutical Association
Japan

Mr. Hideki Tarumi
First Secretary
Health and Welfare
Embassy of Japan
2620 Massachusetts Ave., NW.
Washington, DC 20008
USA

REPUBLIC OF KOREA
REQUBLIQUE DE COREE
REPUBLICA DE COREA

Dr. Jong Myung Park
Director, Residue and Toxicology Div.
Veterinary Research Institute
Rural Development Administration
#480, Anyang 6 Dong, Anyang City
Gyunggi Do, 430-016
Republic of Korea

Dr. Joo Ho Lee
Assistant Director, Animal Health Div.
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries
#1, Choongang Dong, Kwacheon City
Gyunggi Do, 427-760
Republic of Korea

Dr. Byoung Gon Jeong
Veterinary Officer
National Animal Quarantine Service
san 23-4, Tungchon Dong, Kangso Gu
Seoul City, 157-030
Republic of Korea

Dr. Jae Gil Yeh
Member, Technical Committee of Korea Animal
Health Products Assoc.
Room 627, Medium Industry Building
16-2, Youido Dong, Yongdungpo Gu
Seoul City, 150-010
Republic of Korea

LEBANON**LIBAN****LIBANO**

Mr. Jad El-Hassan
Counsellor
Embassy of Lebanon
2560 28th Street, NW.
Washington, DC 20008
USA

MADAGASCAR

Dr. Biclair H.G. Andrianantoandro
Economic and Commercial Counselor
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Ave., NW.
Washington, DC 20008
USA

MALAYSIA**MALAISIE****MALASIA**

Dr. Anwar Hassan
Assistant Director General (Animal Health)
Department of Veterinary Services
Block A, 8 & 9 Floor, Exchange Square
Off Jalan Semantan
50630 Kuala Lumpur, Malaysia

MEXICO**MEXIQUE**

Ms. Martha Chavez Niño
Subdirector de Servicios a la Industria
Dirección General de Salud Animal
Dirección de Servicios y Registros Zoonosológicos
Recreo N° 51
Col. Actipan del Valle
C.P. 03230 México D.F.

NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAISES BAJOS**

Mrs. Dr. Cornelia Loesberg
Head of the Department of Veterinary Medicines
Ministry of Agriculture, Nature Management and
Fisheries
Veterinary Service
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Netherlands

Dr. William F. Droppers
Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs
Food and Product Safety Directorate
P.O. Box 3008
2280 MK Rijswijk
Netherlands

Dr. Jos H. Goebbels
Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs
Veterinary Public Health Inspectorate
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk
Netherlands

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

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

D. W. Lunn
Registrar, Pesticides Board
Agricultural Compounds Unit
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 40063
Upper Hutt, New Zealand

Dr. Barry L. Marshall
Counsellor (Veterinary Services)
New Zealand Embassy
37 Observatory Circle, NW.
Washington, DC 20008
USA

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Mr. Magne Yndestad, Professor,
Dept. of Pharmacology, Microbiology and Food,
Hygiene,
Norwegian College of Veterinary Medicine,
P.O. Box 8146 Dep.
N-0033 Oslo, Norway

Mr. Sverre O. Roald
Regional Chief Inspector
Directorate of Fisheries
Dept. of Quality Control
P.O. Box 168
N-6001 Alesund, Norway

POLAND
POLOGNE
POLONIA

Dr. Jan Zmudzki, DVM, PhD.
Professor and Head
Dept. of Pharmacology and Toxicology
National Veterinary Research Institute
Partyzantow 57
24-100 Pulawy, Poland

PORTUGAL

Prof. Dr. Eduardo Fontes
Instituto Da Proteccao Da Producao Agro-
Alimentar
Largo Nacional Da Academia das Belas Artes
#2 1200 Lisboa
Portugal

Dr. Maria Ponte
Instituto Da Proteccao Da Producao Agro-
Alimentar
Largo Nacional Da Academia das Belas Artes
#2 1200 Lisboa
Portugal

ROMANIA
ROUMANIA
RUMANIA

Dr. I. Teveloiu
Deputy General Director of the Veterinary
Division
Ministry of Agriculture Food
Bucharest, Romania

Dr. Stephan B. Kurylas
1807 Blue Ridge Avenue
Wheaton, MD 20902
USA

SPAIN
ESPAGNE
ESPANA

Dr. Odon Sobrino
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Subdirección General de Sanidad Animal
Servicio de Medicamentos Veterinarios
C/Velazquez, 147
28002 Madrid
Spain

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mr. Paul Anders Manestam
Chief Government Veterinary Inspector
National Food Administration
Box 622
S-751 26 UPPSALA
Sweden

Dr. Hakan Johnsson
Head of Chemistry Division 3
National Food Administration
Box 622
S-751 26 UPPSALA
Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Dr. H.Koch (Head of Delegation)
Swiss Federal Veterinary Office
Schwarzenburgstrasse 161
CH-3097 Liebefeld
Switzerland

Dr. Josef Schlatter
Federal Office of Public Health
c/o Institute of Toxicology
Schorenstrasse 16
CH-8603 Schwerzenbach
Switzerland

Dr. Roland Charriere
Federation of Migros Cooperatives
Meat Laboratory
CH-1784 Courtepin
Switzerland

Dr. Jean A. Vignal
NESTEC Ltd
Avenue Henri Nestlé, 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Miss Brisit Karunyavanij
Expert in Medical Scientist
Department of Medical Sciences
(Ministry of Public Health)
Yod-Se, Bangkok 10100
Thailand

Dr. Yuantar Pruksaraj
Direaor, Feed Quality Control Division
Dept. of Livestock Development
Phayathai Road
Bangkok 10400
Thailand

Dr. Ganjane Thampipattanakul
Veterinary Public Health Division
Department of Livestock Development
Phayathai Road
Bangkok 10400
Thailand

Mr. Warawudh Chuwiruch
First Secretary
Royal Thai Embassy
Washington, DC
USA

Mrs. Usa Kolkasing
Standards Officer 6
Thai Industrial Standards Institute
Ministry of Industry
Thailand

Dr. Wirachal Panichnantak
Feed Registrations Officer
Feed Quality Control Division
Dept. of Livestock Development
Phayathai Road
Bangkok 10400
Thailand

TUNISIA
TUNISIE

Dr. Abdelhamid Hannachi
Veterinary Doctor
Direaorate of Environmental Hygiene and
Proteaion of the Environment
Ministry of Public Health

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Dr. Kevin Nicholas Woodward
Direaor of Licensing
Veterinary Medicines Direaorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB, U.K.

Dr. J. Michael Rutter
Direaor of Veterinary Medicines and
Chief Executive
Veterinary Medicines Direaorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB, U.K.

Dr. George Shearer
Head, Veterinary Drug Residues Seaion
CSL Food Science Laboratory
Norwich Research Park
Colney
Norwich, NR4 7UQ, U.K.

Dr. Anthony J. Mudd
Technical Manager
Cyanamid of Great Britain Ltd.
Fareham Road, Gosport
Hampshire P013 OAS
United Kingdom

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

Dr. Marvin A. Norcross
Executive Assistant to the Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 2151, South Building
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

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

Government Advisors:

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

Dr. Richard Ellis
Director, Chemistry Division
USDA, FSIS, Science and Technology
300 12th Street, SW., Room 603-Annex
Washington, DC 20250
USA

Dr. Richard Mikita
Export Advisor
International Programs
USDA, Food Safety & Inspection Service
Room 0207, South Building
14th & Independence Avenue, SW.
Washington, DC 20250
USA

Dr. Harless A. McDaniel
Assistant to the Deputy Administrator for
Veterinary Services
APHIS, USDA
Presidential Building, Room 268
6505 Belcrest Road
Hyattsville, MD 20782
USA

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

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

Mr. Jeffrey L. Brown
Executive Secretary
USDA, FSIS, Science and Technology
300 12th Street, SW.
Room 409 - Annex Building
Washington, DC 20250
USA

Non-Government Members:

Dr. Martin K. Terry
Vice President, Scientific and International
Affairs
Animal Health Institute
501 Wythe Avenue
Alexandria, VA 22314
USA

Ms. Diane E. Frazer
Director, Regulatory Affairs
Pitman-Moore, Inc.
421 E. Hawley Street
Mundelein, IL 60060
USA

Dr. Gerald B. Guest
19105 Plummer Drive
Germantown, MD 20876
USA

Dr. Robert Jorgensen
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical Association
1101 Vermont Avenue, NW.
Suite 710
Washington, DC 20005
USA

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

Mr. C. W. McMillan
Consultant
P.O. Box 10009
Alexandria, VA 22310-0009
USA

Dr. John Modderman
Keller and Heckman
1001 G Street, NW.
Suite 500 W
Washington, DC 20001
USA

Dr. Donald Ingle
Manager, International Animal Regulatory
Affairs
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, NJ 08543-0400
USA

Dr. Larry C. Pendlum
Director, Regulatory Affairs
Lilly Research Laboratories
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46170
USA

Dr. Rainer K. Muser
Director, Product Development and Registration
Hoechst-Roussel Agri-Vet Company
Routes 202-206 North
Somerville, NJ 08876
USA

OBSERVER COUNTRIES
PAYS OBSERVATEURS
PAISES OBSERVADORES

PUERTO RICO
PORTO RICO

Mr. Hernan Horta Cruz
Assistant Secretary of Environmental Health
Health Department
Call Box 70184
San Juan, PR 00936
Puerto Rico

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

Ms. Lucyna Kurtyka
Methods Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Blvd., Suite 400
Arlington, VA 22201-3301
USA

Mr. George Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Blvd., Suite 400
Arlington, VA 22201-3301
USA

EUROPEAN COMMUNITIES (EC)

Dr. Barbara Röstel-Peters
D.G. III/E/3, "Pharmaceuticals"
European Commission
Rue de La Loi 200
1049 Brussels, Belgium

Dr. Claire Gaudot
Administrateur Principal, DG VI B II/2
European Commission
86 Rue de la Loi 7/36
1049 Brussels, Belgium

Mr. Bent Mejborn
Council Secretariat of the European Union
170, Rue de la Loi
1048 Brussels, Belgium

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
(IDF)**

Prof. Dr. Walther H. Heeschen, Director
Federal Dairy Research Centre
Institute of Hygiene
Postfach 6069
D-24121 Kiel
Germany

**OFFICE INTERNATIONAL DES
EPIZOOTIES (OIE)**

Mr. Jacques Boisseau
Directeur du Laboratoire National des
Médicaments Vétérinaires
Javene
35133 Fougères
France

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

Dr. Peter Altreuther
President of COMISA
Rue Defacqz 1 Bte 8
B-1050 Brussels
Belgium

Dr. David J.S. Miller
Executive Secretary
c/o Sandoz Pharmaceuticals Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey GU 16 5G, U.K.

Mr. Richard H. Ekfelt
President
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313
USA

Dr. Christian Verschueren
Secretary General of COMISA and
Director, Technical and Int'l. Affairs of FEDESA
Rue Defacqz 1, Bte 8
B-1050 Brussels
Belgium

Ms. Brigitte Biedermann
Administration Manager, COMISA
Rue Defacqz 1, Bte 8
B-1050 Brussels
Belgium

Mr. Dennis Erpelding
Manager, Government Relations
Elanco Animal Health
1101 Pennsylvania Ave., NW.
Suite 540
Washington, DC 20004
USA

Dr. William Horton
Group Leader Residue Chemistry
American Cyanamid Company
Agricultural Research Division
P.O. Box 400
Princeton, NJ 08543-0400
USA

Dr. C. Patrick Moore
Manager, Latin American Development
Mallinckrodt Veterinary, Inc.
421 E. Hawley Street
Mundelein, IL 60060
USA

Ms. Sandra L. Phelan
Manager, Animal Drug Section
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313
USA

Dr. Isabelle Demade
Director, Government and Public Affairs,
Europe
SmithKline Beecham
Avenue Louise 287/13
1050 Brussels
Belgium

Dr. Marcel Rogiers
Senior Vice-President Animal Health
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

Dr. Brian Bagnall
Vice President, Government and Public Affairs
SmithKline Beecham Animal Health
1600 Paoli Pike
West Chester, PA 19380
USA

Dr. Chandralal Weerasinghe
Manager, Drug Metabolism and Environmental
Safety
SmithKline Beecham Animal Health
1600 Paoli Pike
West Chester, PA 19380
USA

Dr. Raul J. Guerrero
Latin American Federation of Animal Health
(FILASA)
doLilly Research Laboratories
P.O. Box 708
Greenfield, Indiana 46140
USA

Mr. Richard J. Wyse
Latin American Federation of Animal Health
(FILASA)
H.Yrigoyen 850
Buenos Aires, Argentina

Dr. John Augsburg
Global Animal Regulatory Affairs
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, NJ 08543-0400
USA

**INTERNATIONAL ORGANISATION OF
CONSUMERS UNIONS (IOCU)**

Mr. Mark Silbergeld
Consumers Union
Suite 310
1666 Connecticut Avenue, NW.
Washington, DC 20009
USA

**PAN AMERICAN HEALTH
ORGANIZATION (PAHO)**

Dr. Claudio R. Almeida
Regional Advisor for Food Protection
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, DC 20037-2895
USA

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

Dr. Juhani Paakkanen
Food Control Officer
Food Quality Liaison Group
Food Policy and Nutrition Division
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

**WORLD HEALTH ORGANIZATION
(WHO)**

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

Dr. P. Chamberlain
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Alan Randell
Senior Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the
United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

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

UNITED STATES SECRETARIAT

Ms. Rhonda S. Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
FSIS, Room 2151-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

Ms. Patty L. Woodall
Staff Assistant for Codex Alimentarius
FSIS, Room 2151-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

Ms. Kathy R. LaQuay
Program Assistant
FSIS, Room 2151-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

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

Ms. Natalie Zalc
Secretary
USDA/FSIS/OA - Rm. 2151-South Bldg.
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

SPECIAL LISTING:

Ms. Patricia Jensen (Guest Speaker)
Assistant Secretary for Marketing and Inspection
Services
U.S. Department of Agriculture
Room 228-W, Administration Bldg.
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

Ms. Joan M. Mondschein
Confidential Assistant
U.S. Department of Agriculture
FSIS - Room 2151-South Building
14th and Independence Ave., SW.
Washington, DC 20250
USA

Lester M. Crawford, DVM, PhD
Executive Director
Association of American Veterinary Medical
Colleges
1101 Vermont Avenue, NW
Suite 710
Washington, DC 20005-3521
USA

**PROYECTO DE LIMITES MAXIMOS PARA RESIDUOS
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados al trámite 8 del Procedimiento)**

NOTA : La 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 0-50 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, hfgado, riñón y grasa
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) sulfadimidina
- 3.2 a) Producto a) Leche (bovino)
b) LMR b) 25 µg/l
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) sulfadimidina
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados a) *Journal of the Association of Official Analytical Chemists* **66 (1983) 881, 884**
b) *Journal of Agricultural and Food Chemistry* **29 (1981) 621-624**
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 25 (1990)
FAOFNP41/2 (1990)
OMS TRS (En preparación)
OMS FAS 33 (1994)
FAOFNP41/6 (1994)
6. Referencia a informes anteriores del Codex Apéndice III, ALINORM 91/31
Apéndice III, ALINORM 91/31^a
Apéndice III, ALINORM 93/31
Apéndice III, ALINORM 93/31A

1. *Sustancia: Flubendazol*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-12 /µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo e hígado (cerdos)
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) flubendazol
- 3.2 a) Producto a) Músculo (aves de corral)

- b) LMR
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
- b) 200 µg/kg
c) flubendazol
- 3.3 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
- a) Hígado (aves de corral)
b) 500 µg/kg
c) flubendazol
- 3.4 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
- a) Huevos
b) 400 µg/kg
c) flubendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
- Marti, A.M., Mooser, A.E., y Koch, H.**
Determination of Benzimidazole Antihelmintics in Meat Samples
J. Chromatography 498 (1990) 145-147
5. Referencia a los informes del JECFA
- OMS TRS 832 (1993)
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP41/5 (1992)
6. Referencia a informes anteriores del Codex
- Apéndice IV, ALINORM 91/31A
1. *Sustancia: Tiabendazol*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA
- 0-100 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
- a) Músculo, hígado, riñón, grasa (bovinos, cerdos, cabras, ovejas); leche (bovinos, cabras)
b) 100 µg/kg
c) suma de tiabendazol y 5-hidroxitiabendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados
- Ellis, R.L.,** USDA, Food Safety and Inspection Service, Analytical Chemistry Laboratory Guidebook: Method BNZ, julio 1991
5. Referencia a los Informes del JECFA
- OMS TRS 832 (1993)
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencia a informes anteriores del Codex
- Apéndice IV, ALINORM 91/31A
1. *Sustancia: Isometamidio*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA
- 0-100 µg/kg
- 3.1 a) Producto
b) LMR
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
- a) Músculo, grasa, leche (bovino)
b) 100 Mg/kg
c) isometamidio
- 3.2 a) Producto
- a) Hígado (bovino)

- b) LMR b) 500 Mg/kg
 c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) isometamidio
- 3.3 a) Producto a) Riñón (bovino)
 b) LMR b) 1000 Mg/kg
 c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) isometamidio
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados **Mignot, A., Lefebvre, M., y Vidal R.**
 Determination of isometamidium concentration in plasma and tissue samples of young bulls after intramuscular administration of trypanidum at a level of 1 mg/kg-1. Informe inédito presentado a la FAO por Rhone Merieux, Toulouse Cedex, Francia (1991)
5. Referencia a los informes del JECFA OMS TRS 832 (1993)
 OMS FAS 31 (1992)
 FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referencia a informes anteriores del Codex Apéndice IV, ALINORM 91/31A
1. *Sustancia: Somatotropinas bovinas*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA No especificada¹
- 3.1 a) Producto a) Músculo, grasa, hígado, riñón, leche (bovino)
 b) LMR b) No especificado²
 c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) No aplicable
4. Referenda a los métodos de análisis recomendados Torkelson, A.R., Dwyer, K.A. y Rogan, G.J.
 Radioimmunoassay of somatotropin in milk from cows administered recombinant bovine somatotropin Resumen, J. Dairy Sci., 70 (Suppl. I) (1987), 146
5. Referenda a los informes del JECFA OMS TRS 832 (1993)
 OMS FAS 31 (1992)
 FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referenda a informes anteriores del Codex Apéndice IV, ALINORM 91/31A

¹ La expresión "IDA no especificada" se aplica a un medicamento veterinario respecto del cual existe un gran margen de inocuidad para el consumo de sus residuos teniendo en cuenta los datos disponibles sobre toxicidad e ingestión cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por ese motivo, y por los motivos que se indican en la evaluación, el Comité ha llegado a la conclusión de que el uso del medicamento veterinario no representa un peligro para la salud humana y que por tanto no es necesario de especificar una ingestión diaria admisible en términos numéricos.

² La expresión "LMR no especificado" se aplica a un medicamento veterinario respecto del cual existe un amplio margen de inocuidad para el consumo de sus residuos teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la identidad y concentración de los residuos en tejidos animales cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por este motivo, y por los motivos que se indican en la evaluación, el Comité ha llegado a la conclusión de que la presencia de residuos del medicamento en el producto animal indicado no plantea una preocupación para la salud y que por tanto no es necesario de especificar un límite máximo para residuos en términos numéricos.

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

NOTA: La Sección 5, Referencias a los 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: Triclabendazol*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-3 /µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo (bovino)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) 5-cloro-6-(2',3'-diclorofenoxi)-bencimidazol-2-ona
- 3.2 a) Producto a) Hígado, riñón (bovino)
b) LMR b) 300 /µg/kg
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) 5-cloro-6-(2',3'-diclofenoxi)-bencimidazol-2-ona
- 3.3 a) Producto a) Grasa (bovino); músculo, hígado, riñón, grasa (ovejas)
b) LMR b) 100µg/kg
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) 5-cloro-6-(2',3'-diclorofenoxi)-bencimidazol-2-ona
4. Referenda a los métodos de análisis recomendados a) **Marti, A.M. Mooser, A.E., y Koch. H.** Determination of Benzimidazole Anthelmintics in Meat Samples, J. Chromatog, 498 (1990), 145-157
5. Referenda a los informes del JECFA OMS TRS 832 (1993)
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Referenda a informes anteriores del Codex Apéndice IV, ALINORM 93/31A

**ANTEPROYECTO DE LIMITES MAXIMOS
PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(Adelantados al Trámite 5 del Procedimiento)**

NOTA: La Sección 5, Referencias a los 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.

1. Sustancia: Levamisol
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-6 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo, riñón, grasa (bovinos, ovejas, cerdos, aves de corral)
- b) LMR b) 10 µg/kg
- c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) levamisol
- 3.2 a) Producto a) Hígado (bovinos, ovejas, cerdos, aves de corral)
- b) LMR b) 100 µg/kg
- c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) levamisol
4. Referenda a los métodos de análisis recomendados (Por elaborar)
5. Referenda a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS TRS En preparación
OMS TRS 27 (1991)
OMS FAS 33 (1994)
FAO FNP41/3 (1990)
FAO FNP 41/6 (1994)
6. Referenda a informes anteriores del Codex Apéndice II, ALINORM 91/31^a
Apéndice V, ALINORM 93/31A
1. Sustancia: Diminaceno
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-100 µg/kg de peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Músculo (bovinos)
- b) LMR b) 500/µg/kg
- c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c)
- 3.2 a) Producto a) Hígado (bovinos)
- b) LMR b) 12 000 µg/kg
- c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) diminaceno

- | | |
|--|---|
| 3.3 a) Producto | a) Riñón (bovinos) |
| b) LMR | b) 6 000µg/kg |
| c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR | c) diminaceno |
| 3.4 a) Producto | a) Leche (bovinos) |
| b) LMR | b) 150 µg/litro ³ |
| c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR | c) diminaceno |
| 4. Referenda a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. Referenda a los informes del JECFA | OMS TRS En preparación
OMS FAS 33 (1994)
FAO FNP41/6 (1994) |
| 6. Referenda a informes anteriores del Codex | Ninguna |

³ Límite de cuantificación del método analítico

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

NOTA: La Sección 5, Referencia a los 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: Levamisol*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-6 µg/kgde peso corporal
- 3.1 a) Producto a) Leche (bovinos)
b) LMR b) 10 µg/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) levamisol
4. Referenda a los métodos de análisis(Por elaborar) recomendados
5. Referenda a los informes del JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS TRS En preparación
OMS FAS 27 (1991)
OMS FAS 33 (1994)
FAO FNP 41/3 (1990)
FAO FNP 41/6 (1994)
6. Referenda a los informes anteriores del Codex Apéndice II, ALINORM 91/31A Apéndice V, ALINORM 93/31A
1. *Sustancia: Carazolol*
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA 0-0,1 µg/kg de peso corporal (temporal)
- 3.1 a) Producto a) Músculo y grasa (bovinos y cerdos)
b) LMR b) 5 µg/kg (temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) carazolol
- 3.2 a) Producto a) Hígado y riñón (bovinos y cerdos)
b) LMR b) 30 /µg/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR c) carazolol
4. Referenda a los métodos de análisis recomendados **Keuken, H.J., y Aerts, M.M.L.**
J. Chromatography**464 (1989)**
149-161(Rifk'm)
Vogelgesang, J. Dtsch.
Lebensmittelrudnsch,**85(1989)**
251-258(Hfgado)

"Melodo Steinhart" Untersuchung von
Lebensmitteln Bestimmung von Carazolol in
Gewesen, Amtliche Sammlung von
Untersuchungsverfahren nach S35 LMBG, N°
06, 15-4 (Músculo, hígado y riñón).

**Rose, M.D. y Shearer, G. J Chromatography
624**

(1992) 471-477(Hígado y riñón)

- | | | |
|---|--|--|
| 5. | Referenda a los informes del JECFA | OMS TRS 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAOFNP41/4 (1991) |
| 6. | Referenda a informes anteriores del
Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31A |
| 1. <i>Sustancia: Espiramicina</i> | | |
| 2. Ingestión diaria admisible (IDA)
establecida por el JECFA | | |
| | 0-5 µg/kg de Peso corporal
(Temporal) | |
| 3.1 a) | Producto | a) Musculo (bovinos y cerdos) |
| b) | LMR | b) 50 /ig/kg (Temporal) |
| c) | Definición de los residuos para
los cuales se estableció el LMR | c) espiramicina |
| 3.2 a) | Producto | a) Hfgado (bovinos y cerdos) |
| b) | LMR | b) 300 Mg/kg (Temporal) |
| c) | Definición de los residuos para
los cuales se estableció el LMR | c) espiramicina |
| 3.3 a) | Producto | a) Riñón (bovinos y cerdos) |
| b) | LMR | b) 200 /µg/kg (Temporal) |
| c) | Definición de los residuos para
los cuales se estableció el LMR | c) espiramicina |
| 3.4 a) | Producto | a) Leche (bovino) |
| b) | LMR | b) 150 µg/1 (Temporal) |
| c) | Definición de los residuos para
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)
FAOFNP41/4 (1991) |
| 6. | Referencia a informes anteriores del
Codex | Apéndice V, ALINORM 93/31
Apéndice V, ALINORM 93/31A |
| 1. <i>Sustancia: Febantel</i> | | |
| 2. Ingestión diaria admisible (IDA)
establecida por el JECFA | | |
| | 0-10 /µg/kg de peso corporal
(Temporal) | |
| 3.1 a) | Producto | a) Músculo, grasa, riñón (bovinos, cerdos,
ovejas |
| b) | LMR | b) 100 /µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹ |

	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.2	a) Producto	a) Hígado (bovinos, cerdos, ovejas)
	b) LMR	b) 500 /µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹
	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.3	a) Producto	a) Leche (bovinos)
	b) LMR	b) 100 /µg/l (Temporal) (LMR colectivo) ¹
	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
4.	Referencia a los métodos de análisis recomendados	Véase Tiabendazol, Apéndice II
5.	Referencia a los informes del JECFA	OMS TRS 815 (1991) OMS FAS 29 (1991) FAO FNP41/4 (1991)
6.	Referencia a informes anteriores del Codex	Apéndice V, ALINORM 93/31 Apéndice V, ALINORM 93/31A
1.	<i>Sustancia: Fenbendazol</i>	
2.	Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0-25 µg/kg de peso corporal (Temporal)
3.1	a) Producto	a) Musculo, grasa, rindn, (bovinos, cerdos, ovejas)
	b) LMR	b) 100 µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹
	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.2	a) Producto	a) Hígado (bovinos, cerdos, ovejas)
	b) LMR	b) 500 /µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹
	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.3	a) Producto	a) Leche (bovinos)
	b) LMR	b) 100/ig/l (Temporal) (LMR colectivo) ¹
	c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
4.	Referencia a los métodos de análisis recomendados	Véase Tiabendazol, Apéndice II
5.	Referencia a los informes del JECFA	OMS TRS 815 (1991) OMS FAS 29 (1991) FAOFNP41/4 1991)
6.	Referencia a informes anteriores del Codex	Apéndice V, ALINORM 93/31 Apéndice V, ALINORM 93/31A
1.	<i>Sustancia: Oxfendazol</i>	

2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0-4 µg/kg de peso corporal (Temporal)
3.1 a) Producto	a) Músculo, grasa, riñón, (bovinos, cerdos, ovejas)
b) LMR	b) 100 µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.2 a) Producto	a) Hígado (bovinos, cerdos, ovejas)
b) LMR	b) 500 µg/kg (Temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
3.3 a) Producto	a) Leche (bovinos)
b) LMR	b) 100/xg/l (Temporal) (LMR colectivo) ¹
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) sulfona de oxfendazol
4. Referencia a los métodos de análisis recomendados	Véase Tiabendazol, Apéndice II
5. Referencia a los informes del JECFA	OMS TRS 815 (1991) OMS FAS 29 (1991) FAO FNP41/4 (1991)
6. Referencia a informes anteriores del Codex	Apéndice V, ALINORM 93/31 Apéndice V, ALINORM 93/31A
1. <i>Sustancia: Espectinomicina</i>	
2. Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA	0-40 /µg/kg de peso corporal
3.1 a) Producto	a) Músculo (bovinos, cerdos, pollos)
b) LMR	b) 300 Mg/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) espectinomicina
3.2 a) Producto	a) Hígado (bovinos, cerdos, pollos)
b) LMR	b) 2 000 /µg/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) espectinomicina
3.3 a) Producto	a) Riñón (bovinos, cerdos, pollos)
b) LMR	b) 5 000 µg/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) espectinomicina
3.4 a) Producto	a) Grasa (bovinos, cerdos, pollos)
b) LMR	b) 500 /ig/kg (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) espectinomicina
3.5 a) Producto	a) Leche (bovinos)
b) LMR	b) 200 /µg/1 (Temporal)
c) Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR	c) espectinomicina

- | | | |
|----|---|---|
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | Myers, H.N. y Rindler, J.V.J.
Chromatography 176 (1979)
103-108 |
| 5. | Referencia a los informes del JECFA | OMS TRS. En preparación
OMS FAS 33 (1994) FAO
NP 41/6 (1994) |
| 6. | Referencia a informes anteriores del Codex | Ninguna |
| | 1. <i>Sustancia: Dexametasona</i> | |
| | 2. | Ingestión diaria admisible (IDA) establecida por el JECFA
0-0,015 µg/kg de peso corporal |
| | 3.1 a) | Producto
a) Músculo, riñón, (bovinos, cerdos) |
| | b) | LMR
b) 0,5 µg/kg (Temporal) |
| | c) | Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
c) dexametasona |
| | 3.2 a) | Producto
a) Hígado (bovinos, cerdos) |
| | b) | LMR
b) 2,5 µg/kg (Temporal) |
| | c) | Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
c) dexametasona |
| | 3.3 a) | Producto
a) Leche (bovinos) |
| | b) | LMR
b) 0,3 µg/l (Temporal) |
| | c) | Definición de los residuos para los cuales se estableció el LMR
c) dexametasona |
| 4. | Referencia a los métodos de análisis recomendados | (Por elaborar) |
| 5. | Referencia a los informes del JECFA | OMS TRS. En preparación
OMS FAS 33 (1994)
FAO FNP 41/6 (1994) |
| 6. | Referencia a informes anteriores del Codex | Ninguna |

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

**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 proporcionados al JECFA para la evaluación. No obstante, para conocer mejor el estado de la sustancia en cuestión es esencial consultar el informe del Comité de Expertos.

<u>Sustancia</u>	<u>Referencia del JECFA</u>
Azapersona	38a reunión, TRS 815 (1991)
Cloranfenicol	42a reunión, TRS. En preparación
Clorpromacina	38a reunión, TRS 815 (1991)
Dimetridazol	34a reunión, TRS 788 (1989)
Flumequina	42a reunión, TRS. En preparación
Furazolidona	40a reunión, TRS 832 (1993)
Ipronidazol	34a reunión, TRS 788 (1989)
Metronidazol	34a reunión, TRS 788 (1989)
Nitrofurazona	40a reunión, TRS 832 (1993)
Propionilpromacina	38a reunión, TRS 815 (1991)
Ractopamina	40a reunión, TRS 832 (1993)
Ronidazol	42a reunión, TRS. En preparación
Sulfatiazol	34a reunión, TRS 788 (1989)
Tilosín	38a reunión, TRS 815 (1991)

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

1. Sustancias programadas para examen en la 43ª reunión del JECFA en noviembre de 1994.

Azaperona*

Carazolol*

Dexametasona (residuos)*

Dihidroestreptomicina

Enrofloxacin

Gentamicina

Neomicina

Acido oxolínico

Espiramicina*

Estreptomicina

2. Sustancias programadas para examen en la 45ª reunión del JECFA en junio de 1995

Abamectín

Sodio de ceftiofur

Clortetraciclina

Diclazuril

Doramectín

Febantel*

Fenbendazol*

Levamisol (residuos)*

Moxidectín

Oxfendazol*

Oxitetraciclina (langostinos gigantes - residuos)

Tetraciclina

Triclabendazol*

3. Sustancias programadas para examen en la 47ª reunión del JECFA en junio de 1996

Alfa cipermetrín

Cipermetrín (residuos)

Clenbuterol

Dexametasona (metodología)*

Imidocarb

Nicarbazin

Olaquinox (residuos)*

Somatotropina porcina

Espectinomicina (residuos)*

Tianfenicol

Tiabendazol (toxicología)*

Tilmicosín

Xilazina

* Reevaluación.

Nota : De toda las sustancias que figuran en la Lista de Prioridades del CCRVDF, la única cuyo examen por el JECFA no está programado es la apramicina.

**PROYECTO DE CRITERIOS PARA LA INCLUSION EN LA
LISTA DE PRIORIDADES O LA EXCLUSION DE LA MISMA
(Presentado a la Comisión con miras a su adopción)**

Para poder ser incluido en la lista de prioridades del CCRVDF con miras al establecimiento de un límite máximo para sus residuos, el medicamento veterinario propuesto, utilizado de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, deberá satisfacer algunos de los criterios siguientes, aunque no necesariamente todos ellos:

1. El empleo del medicamento podría causar problemas en la salud pública y/o el comercio;
2. El medicamento está disponible como producto comercial;
3. Se ha prometido suministrar un expediente sobre el medicamento.

DEFINICIONES RELATIVAS AL ANALISIS DE RIESGOS

(Presentadas al Comité Ejecutivo en el Trámite 1 del Procedimiento Acelerado)

PELIGRO: Agente o propiedad de carácter biológico, químico o físico que puede hacer que un alimento sea malsano para el consumo humano, o defecto⁴ considerado en general objetable.

RIESGO: Función de la probabilidad de que ocurra un hecho adverso y la magnitud del mismo como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

ANALISIS DE RIESGOS: Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de los riesgos.

EVALUACION DE RIESGOS: Proceso científico de identificación de peligros y de estimación cuantitativa y cualitativa de los mismos. Este proceso comprende cuatro fases analíticas:

1. IDENTIFICACION DEL PELIGRO - Indicación cualitativa de que un determinado alimento puede entrañar un peligro o peligros;
2. CARACTERIZACION DEL PELIGRO - Evaluación cuantitativa y/o cualitativa de la naturaleza de los efectos perjudiciales; puede incluir una evaluación de dosis-respuesta⁵;
3. CARACTERIZACION DE LA EXPOSICION - Evaluación cuantitativa y/o cualitativa del grado de exposición humana probable;
4. CARACTERIZACION DEL RIESGO - Integración de las fases anteriores en una estimación de los posibles efectos perjudiciales sobre una población determinada, incluida la consiguiente incertidumbre.

NORMATIVA DE EVALUACION DE RIESGOS: Directrices preestablecidas para la elaboración de juicios científicos y un marco normativo, que pueden aplicarse en determinados momentos del proceso de evaluación de riesgos en que hay que tomar decisiones.

EVALUACION CUANTITATIVA DE LOS RIESGOS: Estimación de los riesgos en forma numérica, incluidas distribuciones y estimaciones por puntos.

EVALUACION CUALITATIVA DE LOS RIESGOS: Estimación de los riesgos por categorías, incluidas clasificaciones ordinales, descriptivas, etc.

GESTION DE RIESGOS: Proceso que consiste en ponderar las posibles opciones normativas, seleccionar una opción reglamentaria adecuada y aplicar dicha opción.

COMUNICACION DE LOS RIESGOS: Proceso interactivo para intercambiar información y recabar opiniones entre los asesores en materia de riesgos, los gestores de riesgos y las partes interesadas.

⁴ Defecto: Cambio patológico o anomalía de otro tipo.

⁵ Evaluación de dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición y los efectos perjudiciales.