



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

24.ª reunión

ANTEPROYECTO DE LMR PARA LA AMOXICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO), AMPICILINA (FILETE Y MÚSCULO DE PESCADO); FLUMETRINA (MIEL), LUFENURÓN (FILETE DE SALMÓN Y TRUCHA); MONEPANTEL (GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO)

En el trámite 3

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios elaborado durante la 85.ª reunión del JECFA (véase el anexo1) que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2017/85-RVDF, disponible en el sitio Web del Codex, apartado de cartas circulares de 2017: <http://www.codexalimentarius/circular-letters/es/>. Solo se aceptarán las observaciones realizadas a través del sistema disponible en línea y dentro de la fecha límite señalada en la CL 2017/85-RVDF.

ANTECEDENTES

1. La 85.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró en Ginebra (Suiza), del 17 al 26 de octubre de 2017, para evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS n.º 1008¹. En la *Serie de la OMS sobre aditivos alimentarios n.º 76*², se publicaron las monografías toxicológicas que contienen la síntesis de los datos examinados por el Comité, y en la *Monografía de la FAO JECFA n.º 21*³ se publicaron las monografías sobre residuos que resumen los datos examinados por el mismo.

2. En el anexo 1 del presente documento se exponen las recomendaciones del JECFA, en su 85.ª reunión, sobre los valores numéricos de los límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos veterinarios: amoxicilina (filete y músculo de pescado), ampicilina (filete y músculo de pescado), flumetrina (miel), lufenurón (filete de salmón y trucha), monepantel (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino). En el documento CX/RVDF 18/24/3 (Cuestiones de interés presentadas por la FAO/OMS y planteadas durante la 85.ª reunión del JECFA en su 85.ª reunión) se ofrecen recomendaciones sobre otros medicamentos veterinarios, a saber, halquinol, etión y sisapronil, para los que el JECFA, en su 85.ª reunión, no recomendó LMR, así como otras consideraciones.

3. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CRVDF), en su 23.ª reunión, convino en mantener el anteproyecto de LMR de clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo, de bovino) en el trámite 4 para su examen en la próxima reunión, tomando para ello en consideración la evaluación del JECFA de los estudios adicionales (Ref. REP17/RVDF párr. 74 y apéndice V). Los LMR para el clorhidrato de zilpaterol y las recomendaciones del JECFA en su 85.ª reunión se examinarán en el tema 6.1 del programa.

¹ Se publicará en el sitio Web de la OMS: <http://www.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>. Una primera publicación completamente editada del informe de la 85.ª reunión del JECFA ha sido distribuida a todos los miembros y observadores del Codex a través de la lista de correos electrónicos del Codex.

² Se publicará en el sitio Web de la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>.

³ Se publicará en el sitio Web de la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/es/>.

Anexo 1

**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS
VETERINARIOS
(en el trámite 3)**

AMOXICILINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible microbiológica (IDAm)	0-0,002 mg/kg de peso corporal (pc), basada en los efectos de la amoxicilina en la flora intestinal.
Dosis de referencia aguda (DRA):	0,005 mg/kg de pc, basada en los efectos microbiológicos en la flora intestinal.
Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):	0,14 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 7% del límite superior de la IDAm.
Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):	1,4 µg/kg de pc (para la población general), que representa el 28% de la DRA microbiológica. 1,6 µg/kg de pc (para niños), que representa el 31% de la DRA microbiológica.
Definición del residuo:	Amoxicilina.

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 85. ^a reunión	Trámite	JECFA
Pescado de aleta ^a	Filete ^b	50	3	85
	Músculo	50	3	85

^a El término “pescado de aleta” incluye todas las especies de peces.

^b Músculo y piel en proporciones naturales.

AMPICILINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible microbiológica (IDAm)	0-0,003 mg/kg de pc, basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) equivalente a 0,025 mg/kg de pc por día para un aumento de la(s) población(es) de bacterias resistentes a la ampicilina en el tracto gastrointestinal en humanos, y utilizando un factor de seguridad de 10 (por la variabilidad en la composición de la flora intestinal en los individuos y entre ellos).
Dosis de referencia aguda (DRA):	0,012 mg/kg de pc, basada en el parámetro microbiológico.
Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):	0,29 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 10% del límite superior de la IDA.
Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):	1,9 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 16% de la DRA. 1,7 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 14% de la DRA.
Definición del residuo:	Ampicilina.

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 85. ^a reunión	Trámite	JECFA
Pescado de aleta ^a	Filete ^b	50	3	85
	Músculo	50	3	85

^a El término “pescado de aleta” incluye todas las especies de peces.

^b Músculo y piel en proporciones naturales.

Nota: El JECFA, en su 85.^a reunión, recomendó un LMR de 50 µg/kg para la ampicilina en músculo de pescado de aleta y en músculo y piel de pescado de aleta en proporciones naturales, el mismo recomendado para la amoxicilina, porque el modo de acción, las propiedades fisicoquímicas y los perfiles toxicológicos y farmacocinéticos de la amoxicilina y de la ampicilina son muy similares.

FLUMETRINA (insecticida)

Ingesta diaria admisible (IDA)	0-0,004 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,37 mg/kg de pc por día para lesiones cutáneas en animales parentales y menor supervivencia y aumento de peso corporal en las crías de un estudio de toxicidad en dos generaciones de ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
Dosis de referencia aguda (DRA):	0,005 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,5 mg/kg de pc para salivación en madres de un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):	0,008 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA. 0,006 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA. <u>Nota:</u> Como la flumetrina también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total. Los supuestos y los resultados detallados se expondrán en el informe de la 85. ^a reunión del JECFA. Los resultados que aparecen debajo solo son para uso como medicamento veterinario.
Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):	0,1 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 2,2% de la DRA. 0,1 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 2,2% de la DRA.
Definición del residuo:	Flumetrina (diastereoisómeros trans Z1 y trans Z2 en una proporción de aproximadamente 60-40).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 85. ^a reunión	Trámite	JECFA
	Miel	6	3	85

Nota: El JECFA en su 85.^a reunión estableció un LMR para la miel de 6 µg/kg, que es el doble del límite de cuantificación (LC: 3 µg/kg) del método analítico más fiable (cromatografía de líquidos con espectrometría de masas en tándem, CL-EM/EM) utilizado en los estudios de residuos.

LUFENURÓN (insecticida)**Ingesta diaria admisible (IDA)**

0-0,02 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 1,93 mg/kg de pc por día para convulsiones tónico-clónicas y hallazgos en pulmones, tracto gastrointestinal, hígado y tracto urinario en un estudio alimentario de dos años en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).

Dosis de referencia aguda (DRA):

Innecesaria, en vista de la baja toxicidad oral aguda del lufenurón y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que podría provocar una dosis única.

Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):

1,1 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 5,5% del límite superior de la IDA.

Como el lufenurón también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total. Los supuestos y los resultados detallados se expondrán en el informe de la 85.^a reunión del JECFA. Los resultados que aparecen debajo solo son para uso como medicamento veterinario.

Definición del residuo:

Lufenurón.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 85. ^a reunión	Trámite	JECFA
Salmón	Filete ^a	1 350	3	85
Trucha	Filete ^a	1 350	3	85

^a Músculo y piel en proporciones naturales

MONEPANTEL (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible (IDA)**

0-0,02 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 1,93 mg/kg de pc por día para convulsiones tónico-clónicas y hallazgos en pulmones, tracto gastrointestinal, hígado y tracto urinario en un estudio alimentario de dos años en ratas, y utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).

Dosis de referencia aguda (DRA):

Innecesaria.

Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):

13,7 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 68% del límite superior de la IDA.

5,0 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 22% del límite superior de la IDA.

4,4 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 25% del límite superior de la IDA.

Definición del residuo:

Sulfona de monepantel, expresado como monepantel.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 85. ^a reunión	Trámite	JECFA
Bovino	Grasa	7 000	3	85
	Riñón	1 000	3	85
	Hígado	2 000	3	85
	Músculo	300	3	85