

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: +39(06)57051 Télex: 625852-625853 FAO I E-mail : Codex@fao.org Facsimile: +36(06)570.4593

**CX 4/60.2**

**CL 1999/35-RVDF**  
**Diciembre de 1999**

**A:** Puntos de contacto del Codex  
Organizaciones internacionales interesadas

**DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius,  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

**ASUNTO:** **SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LAS ZONAS DE APLICACION DE INYECCIONES EN EL TRAMITE 3**

**PLAZO:** **31 de enero de 2000**

**OBSERVACIONES: A:** U.S. Codex Office  
Food Safety and Inspection Service  
US Department of Agriculture  
Room 4861 South Building  
1400 Independence Ave., SW  
Washington, DC, 20250, USA  
Fax: +1 202 720 3157  
E-mail: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)

**Copia a:** Secretario  
Comisión del Codex Alimentarius  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma, Italia  
Fax: +39 06 5705 4593  
E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

---

## ANTECEDENTES

La 11a Sesión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) consideró un documento de debate titulado *Directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones* (CL 1998/4-RVDF). El Comité pidió que Australia preparara los *Directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación* basado en el documento de debate (CL 1998/4-RVDF), la información contenida en el Informe del 48º Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) y las observaciones formuladas durante la Sesión (párrafos 111-115 del ALINORM 99/31) para su circulación y la formulación de observaciones en el Trámite 3 antes de contemplarse en la 12a Sesión del Comité.

Australia preparó el siguiente texto y Anteproyecto de Directrices, adjunto al presente documento.

## RAZON FUNDAMENTAL PARA LA ELABORACION DE DIRECTRICES

Las autoridades normativas nacionales procuran garantizar que los alimentos de origen animal no contengan residuos de medicamentos veterinarios que podrían representar un peligro para la salud de los consumidores. Los límites máximos de residuos (LMR) suelen reflejar los niveles máximos de residuos presentes en los tejidos comestibles, lejos de la zona de aplicación de la inyección, que se permite legalmente o se acepta cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con instrucciones aprobadas. A fin de garantizar que no se supere el LMR, las autoridades nacionales podrían aplicar un período de espera (PE).

Los LMRs se calculan teniendo en cuenta varios factores importantes. Un factor importante que hay que considerar cuando se establecen los LMR es la Ingestión Diaria Admisible (IDA). La IDA de un medicamento es la cantidad diaria que se puede ingerir durante todo el período de la vida sin que ello represente un riesgo apreciable. Otros factores tomados en cuenta cuando se establecen los LMRs incluyen las buenas prácticas veterinarias, otras fuentes de residuos presentes en los alimentos de origen vegetal, la aprobación/metabolismo de la sustancia química, y el grado en que se dispone de métodos analíticos prácticos.

A pesar de las medidas mencionadas, algunas inyecciones veterinarias dejan residuos superiores al LMR en la zona de la inyección, incluso después del PE.

Se invita a los Gobiernos que formúlen observaciones sobre el Anteproyecto de Directrices sobre Residuos Presentes en las Zonas de Aplicación de Inyecciones en el Trámite 3, anexo a este documento. Favor de enviar sus observaciones a la Oficina del Codex de los EEUU, remitiendo una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius **antes del 31 de enero de 2000**. El Anteproyecto y las observaciones entregadas se considerarán por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos en su 12a Sesión en marzo de 2000.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LAS ZONAS DE APLICACION DE INYECCIONES<sup>1</sup>**  
(EN EL TRAMITE 3 DEL PRODEDIMIENTO DEL CODEX)

**INTRODUCCIÓN**

1. Algunos medicamentos veterinarios demuestran un perfil de disminución lenta del residuo en las zonas de aplicación de las inyecciones por vía intramuscular y subcutánea, debido en parte a su diseño de formulación de liberación lenta o de depósito. En algunos casos la depleción del residuo puede ser lenta debido a reacciones excesivas del tejido, como fibrosis, encapsulación o necrosis. La reacción en la zona de la inyección puede no resultar siempre evidente a un examen visual. Pueden haber residuos en las zonas de aplicación de la inyección provenientes no sólo de productos de efecto prolongado, sino también de productos medicinales normalizados que a menudo no tienen efecto prolongado o no son necesariamente irritantes.

2. Los residuos pueden estar presentes en las zonas de aplicación de la inyección en niveles altos que permanecen después del período de espera. Los estudios han demostrado que es posible que la presencia o ausencia de residuos no permitidos en tejidos comestibles no sea un indicador fiable de la persistencia de tales residuos en las zonas de aplicación de inyecciones. De la misma manera, los niveles de residuos presentes en la zona de aplicación de inyecciones no son indicativos de los niveles de residuos presentes en otro sitio de la canal.

3. Puesto que el consumo de una zona de aplicación de inyecciones usualmente no ocurre, los niveles residuos no permitidos presentes en las zonas de aplicación de la inyección normalmente no representan un peligro para la salud humana a menos que la sustancia química provoque un efecto adverso sobre la persona que ingiere el tejido procedente de la zona de aplicación de inyección. Las principales sustancias que causan preocupación son las que tienen efectos farmacológicos y toxicológicos agudos (por ejemplo,  $\beta$ -bloqueadores,  $\beta$ -agonista, tranquilizantes, vasodilatadores, anestésicos) y las sustancias que pueden producir reacciones alérgicas en individuos muy sensibles (por ejemplo, la penicilina y cloramfénicol). Los residuos de zonas de aplicación de inyección que tienen ningún potencial de provocar efectos agudos no representan un problema de inocuidad para el consumidor, ya que son ocasiones raras y no resultan en una exposición crónica.

4. No obstante el aspecto de la inocuidad para el público de los residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones de las sustancias químicas con la potencialidad de provocar efectos agudos, la cuestión de la presencia de residuos superiores a los LMR en la zona de aplicación de inyecciones tiene implicaciones por lo que respecta a los programas de vigilancia de residuos, en particular, para aquellos implementados en los puntos de entrada. Los niveles no permitidos de residuos detectados en las zonas de aplicación de inyección se interpretan como indicador de que los aquellos niveles no permitidos son presentes en todos los tejidos. Cuando se detectan esos residuos, el producto está contaminado desde el punto de vista legal, y ésto resulta en la confiscación del canal y posiblemente también de toda la remesa. Se resulta, a menudo, un impacto adverso en el comercio nacional e internacional de carne.

**1. AMBITO**

5. Estas directrices se intentan dirigirse al tema de los residuos de medicamentos veterinarios en las zonas de aplicación de inyección, con referencia especial a:

- asegurar la inocuidad para el consumidor por medio de minimizar los riesgos para la salud pública asociados con el tejido procedente de la zona de aplicación de la inyección que contiene residuos de medicamentos con la potencialidad de producir efectos farmacológicos o toxicológicos agudos o reacciones alérgicas agudas;

---

<sup>1</sup> Preparado por Australia.

- mejorar los protocolos actuales de muestreo para el control de residuos de los medicamentos veterinarios en los programas nacionales de monitoreo y vigilancia, y los procedimientos en los puntos de entrada de muestreo de la carne de animales productores de alimentos;
- ayudar en la facilitación del comercio nacional e internacional.

## **2. ABREVIATURAS**

IDA	Ingestión Diaria Admisible
DRA	Dosis de Referencia Aguda
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDA	Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos
JECFA	Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LMR	Límite Máximo de Residuos
NSEO	Nevel sin Efectos Observados
PE	Período de Espera
OMS	Organización Mundial de la Salud de las Naciones Unidas

## **3. PROPOSITO DE LAS DIRECTRICES SOBRE RESIDUOS PRESENTES EN LAS ZONAS DE APLICACION DE INYECCIONES**

6. Estas directrices sobre residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones tienen dos propósitos que son discretos pero relacionados.

### **3.1 UTILIZANDO LOS VALORES DE DOSIS DE REFERENCIA AGUDA**

7. Establecer un procedimiento para fijar las normas para la gestión de medicamentos veterinarios inyectables que tienen la potencial de provocar un efecto agudo toxicológico o farmacológico o una reacción alérgica aguda, empleando el principio de DRA. El objetivo es fijar un PE que permite que los residuos presentes en los tejidos se reduzcan por debajo del LMR, mientras al mismo tiempo permitiendo que los residuos presentes en la zona de inyecciones se reduzcan por debajo de la DRA. Este procedimiento refleja la importancia para la salud pública de los residuos con la posibilidad de producir efectos agudos farmacológicos o toxicológicos o reacciones alérgicas agudas, ocurriendo en la zona de aplicación de inyección.

### **3.2 MEJORAMIENTOS EN EL PROTOCOLO DE MUESTREO**

8. Proporcionar mejoramientos en el protocolo de muestreo para los programas nacionales actuales de monitoreo y vigilancia y para los programas en los puntos de entrada que toman en cuenta la posibilidad de que dichos programas escojan una muestra que contiene un tejido procedente de la zona de aplicación de la inyección. Estos mejoramientos limitarán el rechazo de canales/ productos y los calendarios de inspecciones subsecuentes más frecuentes que pueden resultar de la detección de niveles no permitidos de residuos, debido al tejido muscular de muestra procedente de una zona de aplicación de inyección mientras no comprometiéndolo la salud de los consumidores.

#### **4. ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA GESTION DE RESIDUOS PRESENTES EN LAS ZONAS DE APLICACION DE INYECCIONES**

##### **4.1 UTILIZANDO LOS VALORES DE DOSIS DE REFERENCIA AGUDA**

9. Los LMRs actualmente, se basan en la suposición de que el consumidor puede tener una exposición repetida diariamente a los residuos. Este método no comprende la ocasión rara de la exposición del consumidor a niveles de residuos de una zona de aplicación de la inyección.

10. Un procedimiento para establecer normas que refleja la importancia para la salud pública de los residuos en la zona de aplicación de la inyección incluye la presentación por parte de los patrocinadores de los datos sobre residuos derivados de ensayos realizados apropiadamente para demostrar:

- el residuo máximo que probablemente se encuentra en la zona de aplicación de la inyección;
- su variabilidad, y;
- la depleción de los residuos cuando el producto se utiliza en el modo propuesto.

11. Los patrocinadores deberán usar estos datos al realizar una evaluación de riesgos para demostrar si existe o no algún riesgo apreciable para los consumidores que derive de la rarísima ocasión en que se ingieran tales residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección. Al preparar esas evaluaciones, los patrocinadores deberán tener en cuenta la modalidad de uso del producto y su intensidad de su uso en el mercado. Dicha información deberá incluir datos sobre la especie, el tratamiento de todo el hato o de cada animal, indicación de la intensidad, uso estacional, y número de inyecciones aplicadas.

12. Reconociendo que el consumo de residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección es una posibilidad poco probable, el cálculo del riesgo para el consumidor debería basarse en la probabilidad real que entrañan los peligros concretos. El cálculo del riesgo derivado del consumo de residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección se podría basar en el principio de una Dosis de Referencia Aguda (DRA), llamada también IDA-AGUDA, o ingestión admisible de dosis única.

13. Los principios básicos y los métodos que se utilizan para establecer una DRA son similares a los utilizados para establecer una IDA. Sin embargo, el nivel sin efectos observados (NSEO) para la DRA se calcula utilizando los efectos provocados por una dosis única, obtenidos de la base de datos toxicológicos y farmacológicos. En cambio, el NSEO para una IDA se establece normalmente utilizando la base de datos toxicológicos relacionados con los efectos crónicos.

14. se deberán establecer LMR para todos los tejidos que normalmente se consumen como alimento (es decir, una muestra de 300 g de músculo que excluye tejidos de la zona de aplicación de inyección) basándose en la IDA. Se podrá establecer así el período de espera hasta que los residuos hayan disminuido por debajo de estos LMR, garantizando al mismo tiempo que los residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección hayan disminuido por debajo de la DRA.

15. Como parte de esta evaluación, el JECFA deberá identificar los subgrupos de la población en riesgo teniendo en cuenta los puntos finales toxicológicos y farmacológicos agudos utilizados para establecer las DRA, de modo que se puedan utilizar datos apropiados sobre consumo y peso corporal al evaluar la exposición. La magnitud del factor de seguridad utilizado deberá reflejar la naturaleza de la toxicidad (es decir, la gravedad del efecto tóxico o farmacológico) y la calidad y cantidad de la base de datos. Si hay algún grado de incertidumbre sobre la base de datos se podrían aumentar los factores de seguridad, mientras que se podrá disminuirlos sólo cuando se disponga de datos específicos que reduzcan la incertidumbre en la extrapolación. Si en determinados casos resulta que los niveles de residuos provocados por el uso de las formulaciones inyectables pudieran dar lugar a desviaciones en exceso de la DRA,

entonces podría ser necesario tener en cuenta factores de seguridad adicionales. Por consiguiente, la evaluación de los datos disponibles está sesgada de forma que se peca de exceso de precaución y se recomienda una DRA que se puede respaldar plenamente como valores de referencia para proteger la salud.

#### **4.2 PROCEDIMIENTO QUE HAY QUE EMPLEAR CUANDO UNA DOSIS ÚNICA PUEDE TENER EFECTOS**

16. El objetivo principal es garantizar que el consumo medio diario no sea superior a la IDA y que el consumo que se incrementa por una unidad en cualquier día no supere la DRA. Así, cuando los residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección de productos que tienen la capacidad de provocar efectos agudos, no se disminuyen por debajo de la DRA, se recomienda que las autoridades ajusten el PE para asegurar que esos residuos se hayan disminuido a niveles por debajo de la DRA. En tales ocasiones deberá fijarse de nuevo el LMR para así permitir que los residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección se reduzcan por debajo de la DRA. Con el LMR ajustado, los residuos presentes en la zona de aplicación de la inyección no deberían representar un peligro agudo. La imposición del nuevo (más bajo) LMR debería garantizar cumplimiento con el PE prolongado.

17. El enfoque propuesto está consistente con el método empleado actualmente por la JECFA en algunas ocasiones. Por ejemplo, al establecer la base apropiada para la evaluación de la inocuidad de los residuos en relación con el carazolol (un agente  $\beta$ -adrenoceptor bloqueante), la JECFA basó la IDA en los efectos farmacológicos agudos del carazolol observados por medio del NSEO.

#### **4.3 PROCEDIMIENTO QUE HAY QUE EMPLEAR CUANDO UNA DOSIS ÚNICA NO REPRESENTA UN PELIGRO AGUDO**

18. Si no existe un peligro agudo, los niveles de residuos presentes en las zonas de aplicación de inyecciones no deberán constituir la base para el establecimiento del PE/LMR. Si se pronostica que una sola dosis no provocará un peligro grave (es decir, un cálculo demuestra que el probable residuo presente en la zona no es mayor que la DRA en una porción de comida), se deberá establecer el PE de manera que los LMR para los residuos después del PE no sean superiores a la cifra en que se basa la IDA y el factor de consumo medio normalizado para los tejidos animales apropiados. Esto es coherente con el método que el JECFA ha empleado para establecer los LMR para el tripanocida isometamidio.

### **5. MEJORAMIENTOS EN EL PROTOCOLO DE MUESTREO**

#### **5.1 VIGILANCIA DE LOS RESIDUOS**

19. A pesar del enfoque sugerido para la evaluación con base en la salud de los residuos en las zonas de aplicación de las inyecciones, existe la posibilidad que se detecten niveles no permitidos de residuos por medio de los programas domésticos de monitoreo y vigilancia de residuos y por medio de los programas de inspección en los puertos de entrada. Estos programas dan por supuesto que una determinada remesa de carne es un producto homogéneo. Sin embargo, según nuestros conocimientos actuales sobre residuos presentes en la zona de aplicación de inyecciones, la homogeneidad de los niveles de residuos dentro del producto cárnico puede no aplicarse en todos los casos.

20. Los programas nacionales del monitoreo y vigilancia de residuos proporcionan pruebas tanto al azar (monitoreo) como enfocadas (vigilancia) de los residuos. Cuando los datos indican que existe un problema, se pueden iniciarse medidas correctivas, incluyendo las actividades de investigación, regulación y extensión, para prevenir más ocurrencias.

21. Los programas nacionales de residuos tienen la posibilidad de tomar muestras de los tejidos musculares de una zona de aplicación de la inyección. En tales ocasiones, los procedimientos de investigación pueden determinar que se empleó un medicamento veterinario inyectable en el animal, pero que el período de espera se había observado.

22. Los procedimientos para inspecciones en el puerto de entrada y para el muestreo de productos son los procedimientos normales que se emplean por muchos de los países importadores para garantizar que los productos cárnicos importados sean elaborados siguiendo las normas equivalentes a aquellas

utilizadas por los países importadores. Se utilizan para asegurar la inocuidad y salubridad del producto y la precisión de la información que figura en la etiqueta del producto.

23. Las inspecciones en el puerto de entrada tienen la posibilidad de tomar muestras de los tejidos musculares de una zona de aplicación de la inyección. Las *Directrices del Codex para el Establecimiento de un Programa Regulatorio para el Control de los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CAC/GL 16-1993) especifican que cuando se detectan niveles no permitidos de residuos, entonces las remisas subsecuentes del mismo grupo de productos procedentes del mismo establecimiento exportador se retengan en el puerto de entrada hasta recibir los resultados del laboratorio que indican su cumplimiento con los LMRs del país importador. Se puede incrementar la frecuencia de pruebas de inspección en el puerto de entrada para todas las remesas del país exportador hasta establecerse de nuevo una historia de conformación con los LMRs.

24. Estas medidas aumentadas, en particular el muestreo a base de ‘probar y retener’ y la frecuencia incrementada de inspecciones, pueden presentar impuestos económicos importantes adicionales para el matadero y/o país interesado y una obligación aumentada de monitoreo para el país importador. Como consecuencia, estas interrupciones a los calendarios normales de inspecciones pueden gravemente impedir el comercio.

25. Al analizar los residuos de productos cárnicos procedentes de animales productores de alimentos en los programas nacionales de monitoreo y vigilancia de residuos y en los programas de inspección en el puerto de entrada, es necesario contemplar dos clases de sustancias químicas:

- a) CLASE A<sup>2</sup> – comprende los residuos con la posibilidad de tener efectos con una dosis única, originando resultados farmacológicos o toxicológicos agudos o provocar reacciones alérgicas en personas sensibles;
- b) CLASE B – comprende los residuos que no tienen la posibilidad de los efectos de una dosis única cause una consecuencia farmacológica o toxicológica o alérgica aguda.

## **5.2 MEJORAMIENTOS PARA LOS PROGRAMAS NACIONALES DE MONITOREO Y VIGILANCIA DE RESIDUOS**

26. El protocolo mejorado de muestreo para los programas nacionales de monitoreo y vigilancia de residuos incluye el toma de muestras adicionales de músculo cuando el tejido muscular es la matriz preferida para las pruebas. Además de la musculatura usualmente tomada como muestra en el programa de monitoreo, se toma también una muestra de la musculatura del diafragma. La muestra de músculo del diafragma proporciona una muestra secundaria o de reserva para evidencia confirmatoria de violaciones de límites de residuos en el caso de detectarse residuos de medicamentos inyectables. Se procesan las muestras de músculo de la siguiente manera:

- a) Tome muestras de tejidos de acuerdo con los requisitos actuales del programa nacional de monitoreo y vigilancia de residuos;
- b) Seleccione una muestra de reserva de músculo de la musculatura del diafragma del mismo canal y manténgala congelada;
- c) Procese la muestra usual de músculo por la manera habitual;
  - i) si el canal/producto/lote mostrado se considera estar a un nivel no permitido;
  - ii) si la muestra de músculo contiene niveles de residuos no permitidos de un grupo de sustancias químicas de la CLASE B, entonces analice la muestra de reserva de músculo (del diafragma);
    - si la muestra de reserva contiene niveles no permitidos de la misma sustancia química detectada en la primera muestra, tome las medidas correctivas actuales para la detección de residuos a niveles no permitidos;

---

<sup>2</sup> Ejemplos de sustancias químicas de la Clase A aparecen en la lista en apéndice A

- si la muestra de reserva contiene niveles no permitidos de una sustancia química distinta a la contenida en la primera muestra, tome las medidas correctivas actuales para la detección de residuos a niveles no permitidos;
- si la muestra de reserva no contiene niveles no permitidos de residuos, tenga por supuesto que la primera muestra incluía tejidos de una zona de aplicación de la inyección. Utilizando el protocolo normal del programa de monitoreo y vigilancia de residuos, procese la detección de residuos con la base en los resultados de las pruebas en laboratorio de la muestra de reserva.

### **5.3 MEJORAMIENTOS PARA EL MUESTREO EN EL PUERTO DE ENTRADA PARA LOS PRODUCTOS CÁRNICOS**

27. Los países importadores modifican sus protocolos actuales para inspección de muestras en el puerto de entrada por medio de incrementar el número de muestras tomadas por grupo de productos/caja/remesa para el análisis de residuos de medicamentos/ sustancias químicas. Estas muestras adicionales se consideran como muestras secundarias o de reserva y se procesan de la siguiente manera:

- a) Tome las muestra(s) de músculo usuales de acuerdo con el programa nacional de muestreo para inspección en el puerto de entrada;
- b) Seleccione una(s) muestra(s) secundaria(s) o de reserva de músculo del mismo grupo de productos/caja y manténgala congelada;
- c) Analice la muestra usual de músculo para la presencia de residuos de medicamentos/ sustancias químicas;
  - i) si la muestra de músculo contiene niveles no permitidos de residuos de un grupo de sustancias químicas de CLASE A, el producto/ remesa mostrado se considera estar a un nivel no permitido;
  - ii) si la muestra de músculo contiene niveles no permitidos de residuos de un grupo de sustancias químicas de CLASE B, analice la muestra de reserva;
    - si la muestra de reserva contiene niveles no permitidos de la misma sustancia química detectada en la primera muestra, tome las medidas correctivas actuales en el puerto de entrada para la detección de residuos a niveles no permitidos;
    - si la muestra de reserva contiene niveles no permitidos de una sustancia química distinta a la contenida en la primera muestra, tome las medidas correctivas actuales del puerto de entrada para la detección de residuos a niveles no permitidos;
    - si la muestra de reserva no contiene niveles no permitidos de residuos, tenga por supuesto que la primera muestra incluía tejidos de una zona de aplicación de la inyección. Utilizando el protocolo actual del puerto de entrada del país importador, procese la remesa con la base en los resultados de las pruebas en laboratorio de la segunda muestra.

### **5.4 MEDICIÓN DE LOS RESIDUOS PRESENTES EN LA ZONA DE APLICACIÓN DE LA INYECCIÓN A EFECTOS DE LA EVALUACIÓN PARA EL REGISTRO**

28. El método de tomar muestras de tejidos en las zonas de aplicación de inyecciones puede influir en la concentración aparente de residuos, por lo que es conveniente normalizar tales métodos en la medida que sea razonablemente posible. Se propone para su adopción a nivel internacional el método de la FDA para medir los residuos presentes en la zona de aplicación de inyecciones, contenido en el documento *Principios Generales para Evaluar la Inocuidad de Compuestos Empleados en los Animales Productores de Alimentos, 1994* de la FDA.



## 6. MEDIDAS ADICIONALES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

29. Se recomienda que las siguientes medidas adicionales para la gestión de riesgos se tomen con respecto a las inyecciones veterinarias:

- las inyecciones se deberían aplicar en una zona específica, como el cuello, que se pueda marcar para la inspección de rutina en los mataderos y se pueda detectar, cortar y desechar durante el deshuesamiento;
- los medicamentos inyectables no se deberían aplicar en volúmenes mayores a los 10 mLs por zona de inyección y los animales tratados se deberían señalar claramente de manera que puedan identificarse durante el PE;
- las autoridades nacionales deberían limitar el uso de medicamentos inyectables que tiendan a causar irritación y a permanecer en la zona de aplicación de la inyección; y
- se deberá alentar a las industrias a que elaboren formulaciones que no dejen residuos en las zonas de aplicación de inyecciones.

### APENDICE A – RESIDUOS DE LA CLASE A

Los residuos que tienen la posibilidad de tener efectos con una dosis única, produciendo resultados farmacológicos o toxicológicos agudos o reacciones alérgicas en personas sensibles.

P.ej.  $\beta$ -bloqueadores  
 $\beta$ -agonistas  
tranquilizantes  
vasodilatadores  
anestésicos  
corticosteroides  
penicilinas  
cloranfenicol

### APENDICE B - BIBLIOGRAFÍA

- Evaluation of certain veterinary drug residues in food: Thirty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1991.
- Evaluation of certain veterinary drug residues in food: Fortieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 1993.
- General Principles for Evaluating the Safety of Compounds Used in Food Producing Animals 1994; US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Injection site residues CVMP Working Party on the Safety of Residues 1993.
- Jones PGH, (1994) Injection site residues: not a threat to consumers or free trade. European Veterinary Pharmacology and Toxicology, Proceedings of 6th International Congress Edinburgh, 7-11 August 1994.
- Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticides residues: Report of a FAO/WHO Consultations, 1995.
- Residues of Veterinary Drugs at Injections Sites, Implications for Human Health and International Trade. COMISA, October 1996.

## APENDICE C - GLOSARIO

### **LMR - Límite Máximo de Residuos<sup>3</sup>**

El límite máximo de residuos se define como la concentración máxima de un residuo, resultando del empleo autorizado e inocuo de una sustancia química veterinaria o agrícola que está recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius o autoridades nacionales para permitirse legalmente o reconocerse como aceptable en o sobre los alimentos, productos agrícolas o piensos para animales.

Se basa en la clase y cantidad de residuo que se considera estar sin ningún peligro toxicológico para la salud humana, así como se indicado por la Ingestión Diaria Aceptable (IDA) o en la base de una IDA temporal que utiliza un factor adicional de inocuidad. También se toma en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública además de los aspectos tecnológicos de los alimentos.

Cuando se establece un LMR, se da consideración además a los residuos que ocurren en los alimentos de origen vegetal y /o el ambiente. Adicionalmente, el LMR puede reducirse para tener consistencia con las buenas prácticas de la utilización de medicamentos veterinarios y a la medida de que se disponen de los métodos analíticos.

La concentración se indica en miligramos por kilogramo (mg/kg) del producto, a menos se especifique de otra manera.

### **PE - Período de Espera<sup>4</sup>**

El período de espera es el período de tiempo que ha de transpirar entre la última administración del medicamento veterinario, incluso los piensos tratados, (o aplicación de agroquímica en el caso de los residuos de plaguicidas) y la colección de tejidos o productos comestibles de un animal tratado que garantiza que los niveles de residuos en los alimentos para el consumo humano cumplan con los requisitos de límites máximos de residuos. El PE es un requisito estatutario. El período de espera también se conoce como el período de abstinencia o tiempo de abstinencia.

### **Nivel no Permitido de Residuos**

Un nivel no permitido de residuos es cualquier nivel de residuos de sustancias químicas que supera el LMR para dicha sustancia.

### **IDA - Ingestión Diaria Admisible<sup>5</sup>**

La ingestión diaria admisible de una sustancia química es la estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos o agua potable, indicada a base del peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante todo el período de la vida sin que ello represente un riesgo apreciable para la salud del consumidor, basándose en todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. Se indica en miligramos de la sustancia química por kilogramo del peso corporal (mg/kg).

### **DRA - Dosis de Referencia Aguda**

La dosis de referencia aguda de una sustancia química es la estimación de la cantidad de la sustancia en los alimentos o el agua potable, indicado a base del peso corporal, que se puede ingerir durante un corto período de tiempo, normalmente durante una comida o un día, sin un riesgo apreciable para la salud del consumidor, basándose en todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. Se indica en miligramos de la sustancia química por kilogramo del peso corporal (mg/kg).

### **NSEO - Nivel sin Efectos Observados**

El nivel sin efectos observados es la dosis más alta de una sustancia en los estudios experimentales en animales que no causa efectos tóxicos detectados. EL NSEO se indica en miligramos de la sustancia química por kilogramo del peso corporal por día (mg/kg/día).

---

<sup>3</sup> La definición aparece en el *Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius* y en la Sección 4 del *Codex Alimentarius*, Volúmen 3.

<sup>4</sup> La definición del término “tiempo de abstinencia y tiempo de espera” se incluye en la Sección 4 del *Codex Alimentarius*, Volúmen 3.

<sup>5</sup> La definición aparece en la Sección 4 del *Codex Alimentarius*, Volúmen 3, pero un poco diferente de esta. La definición que aparece más arriba es un poco diferente de la definición de “IDA” por la JECFA.