

# codex alimentarius commission

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA Y LA  
ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: +39(06)57051 Télex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsímil: +39(06)5705.4593

**Tema 8 del programa**

**CX/ RVDF 00/7-Add. 1**  
Marzo de 2000

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**  
**EN LOS ALIMENTOS**

*12ª reunión*  
*Washington, D.C., 28 - 31 de marzo 2000*

**EXAMEN DE PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE**  
**MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN EL TRÁMITES 7 Y 4**

**ARMONIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA COMPUESTOS UTILIZADOS COMO PLAGUICIDAS**  
**Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

## **ANTECEDENTES**

Con posterioridad a la publicación del documento CX/RVDF 00/7 el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 54ª reunión (15 al 24 de febrero de 2000) consideró las recomendaciones pertinentes de la Reunión informal de Armonización de JECFA/JMPR (Roma, febrero de 1999).

Las conclusiones de la 54ª reunión del JECFA sobre este tema aparecen a continuación junto con otras recomendaciones de la Reunión JECFA/JMPR correspondientes a la labor del CCRVDF. Las definiciones nuevas o modificadas de algunos tejidos/productos propuestas por la 54ª Reunión del JECFA aparecen en el Anexo 1 del presente documento.

## **CONSIDERACIÓN POR PARTE DE LA 54ª REUNIÓN DEL JECFA DE LAS RECOMENDACIONES DE LA REUNIÓN INFORMAL DE ARMONIZACIÓN DE JECFA/JMPR**

### **TEJIDOS**

2. Es necesario aclarar la definición de tejido muscular (Volumen 3 del Codex Alimentarius) para establecer la porción del producto al que se aplica el LMR. El tejido muscular (JECFA/CCRVDF) deberá incluir la grasa intersticial y excluir la grasa recortable. Se reconoce que en el tejido muscular pueden encontrarse otros componentes secundarios, por ejemplo, el tejido conjuntivo. El tejido muscular comprende el tejido muscular del esqueleto así como otros tejidos musculares comestibles. Para los tejidos musculares distintos del músculo del esqueleto, se aplicarán los LMR para el tejido muscular del esqueleto, a no ser que los estudios indiquen la presencia de mayores cantidades de residuos en otros tipos de tejido. Los patrocinadores pueden presentar datos para examen relativos a otros tejidos musculares, tales como la lengua, etc.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de aclarar la porción del producto a la que se aplica el LMR y de proporcionar una recomendación para una definición modificada que se incluirá en el Volumen 3.

3. Para la determinación de residuos de pesticidas y fármacos veterinarios que sean solubles en grasa en la carne y músculo a efectos del cumplimiento de las reglamentaciones o de control, se recomienda a los laboratorios recolectar y analizar grasa recortable e informar el residuo en función

de los lípidos, es decir, carne (grasa) para JMPR y grasa para JECFA. En el caso de la carne sin grasa recortable, todo el producto debe analizarse como carne/músculo, pero solamente cuando se haya establecido el LMR en función de la carne/músculo.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con que se debe brindar orientación a los laboratorios basándose en las definiciones propuestas de músculo y grasa que fueran formuladas por el actual Comité (adjunto) para poner a consideración del Comité Codex sobre Residuos de Fármacos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Sin embargo, tal orientación, en general, es responsabilidad de las autoridades nacionales.

4. Para la determinación de residuos de plaguicidas/medicamentos veterinarios no liposolubles en la carne/músculo, se pide a los laboratorios que analicen, en la medida que sea practicable, la carne/músculo después de eliminar la grasa recortable.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité convino en que los laboratorios deben analizar muestras basándose en las versiones preliminares de las definiciones propuestas de músculo y grasa para presentar a consideración del CCRVDF. Sin embargo, tal orientación, en general, es responsabilidad de las autoridades nacionales.

5. En los casos en que el JECFA y la JMPR han recomendado LMR para la misma sustancia química con las mismas definiciones de residuo/residuo marcador sobre el mismo producto, prevalecerá el LMR más elevado.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité convino en que cuando haya LMR distintos, prevalecerá el más elevado, siempre que la ingestión de residuos no exceda la IDA. Con los procedimientos de evaluación de riesgos utilizados por el JECFA y la JMPR, no se prevé que haya ningún efecto adverso para la salud pública.

6. El *CCRVDF* debería considerar la conveniencia de describir la grasa como tejido graso recortable (por ej., subcutáneo, perirrenal, etc.) obtenido de animales destinados a la producción de alimentos.

## **LECHE**

7. Para la determinación de residuos de plaguicidas/medicamentos veterinarios liposolubles presentes en la leche, debería analizarse la parte de grasa láctea de la leche fresca, y expresarse los resultados referidos a la leche entera aplicando el 4 por ciento como contenido nominal de grasa.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con esta recomendación.

8. Para la determinación de residuos de plaguicidas/medicamentos veterinarios no liposolubles presentes en la leche, los laboratorios deberían analizar la leche entera y comunicar los residuos referidos a la leche entera.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con esta recomendación.

9. El JECFA debería examinar la conveniencia de expresar los LMR para la leche referidos al peso (kg) más que al volumen (l).

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación y ha implementado este método. La declaración de las concentraciones de residuos en función de la medida de peso por peso es congruente con los protocolos de análisis recomendados en el ámbito internacional.

**Nota de la Secretaría:** La 52ª reunión del JECFA ya había recomendado los LMR en la leche en función de la medida de peso. Se invita al Comité a considerar las modificaciones de todos los LMR del Codex y a formular/proponer que los LMR en la leche, según lo antes recomendado, sean expresados por peso ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).

Se invita al Comité CCRVDF a considerar la siguiente definición nueva (incluida en la Norma General para el Uso de Términos de Productos Lácteos adoptada por la Comisión en 1999) a efectos de reemplazar la actual:

“2.1 Leche es la secreción mamaria normal de animales productores de leche obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior”.

## HUEVOS

10. El JECFA debería especificar que la parte del producto crudo “huevo” (con la cáscara) que ha de analizarse es el huevo entero con la clara y la yema mezclados después de eliminar la cáscara. La actual descripción sugiere que la cáscara se incluya en el producto analizado.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación de agregar palabras a la definición actual para aclarar toda ambigüedad en la porción del huevo que se analizará para detectar residuos.

11. La descripción de los huevos no debería limitarse a los de gallina, y el tamaño de la muestra debería ser como mínimo de 500 gramos. Se invita al *CCRVDF* y al CCPR a que modifique consecuentemente las secciones apropiadas de los Volúmenes 2 y 3 sobre muestreo.
12. El *CCRVDF* establece los LMR en la carne cruda y los productos de aves solamente. El *CCRVDF* debería examinar la conveniencia de suprimir las directrices sobre muestreo para los productos elaborados de la Categoría E (tipos 16-19).

## ARMONIZACIÓN

- 13 El grupo de trabajo tomó nota de definiciones discordantes sobre residuos del CCPR y el *CCRVDF* para abamectin y recomendó que el *CCRVDF*/JECFA examinara la conveniencia de ampliar su definición de residuos para incluir otros isómeros, tales como el isómero de fotodegradación de B1a. El CCPR/JMPR deberían examinar la necesidad de incluir los distintos isómeros como parte de la revisión periódica de abamectin.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité consideró cuidadosamente las evaluaciones toxicológicas y químicas del “abamectin” por parte de JMPR y ha llegado a la conclusión de que la inclusión del isómero de fotodegradación en la definición de residuos no sería congruente con la evaluación de JECFA del “abamectin” como fármaco veterinario. En una futura reunión del Comité se analizará la inclusión de otros residuos posibles del “abamectin”.

14. El cipermetrin y alfa-cipermetrin deberían mantenerse como definiciones del residuo marcador para su uso como medicamentos veterinarios para cipermetrin y alfa-cipermetrin, respectivamente, y cipermetrin (suma de isómeros) debería mantenerse como definición de residuo para el plaguicida cipermetrin. Debería proporcionarse orientación a los laboratorios sobre la denominación del residuo medido como cipermetrin o alfa-cipermetrin basado en la cromatografía de la sustancia de ensayo.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación sobre la definición de residuos indicadores para los distintos usos. El Comité reconoció que los actuales métodos de análisis tienen la capacidad de medir todos los isómeros que son de interés. Por lo tanto, se brindará orientación a los Estados Miembro para que puedan elaborar pautas específicas para las autoridades de control de residuos.

15. Deberían realizarse esfuerzos de armonización caso por caso cuando surjan diferencias en cuanto a la definición de residuo marcador/definición de residuo entre el JECFA y la JMPR.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación y coordinará el enlace con la Secretaría de la JMPR cuando sea necesario.

16. El JECFA debería examinar la anomalía aparente de LMR tanto para grasa como para músculo aplicables a medicamentos liposolubles de alfa-cipermetrin y cipermetrin. El JECFA debería examinar cuáles tejidos de muestra han de ser analizados por el laboratorio de observancia.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo en principio con esta recomendación. Sin embargo, cabe destacar que, dado que no se proporcionaron los datos necesarios, no se prorrogaron los LMR temporarios para “alpha-cypermethrin” y “cypermethrin” en la presente reunión. El Comité ha indicado que en algunos casos las recomendaciones de LMR sirven de guía

solamente (por ejemplo, el LMR de tejido muscular para los piretroides sintéticos cuando no hay residuos mensurables). Estos LMR de guía no deben considerarse en los cálculos teóricos de la ingestión máxima de residuos y no tienen por objeto servir como control de residuos.

18. Para los compuestos que son comunes para ambos, la JMPR y el JECFA deberían utilizar descripciones más específicas de productos animales para facilitar la armonización. Por ejemplo, es preferible establecer LMR separados para músculo de vacuno, caprino, equino, porcino y ovino que para carne de vacuno, equino, porcino y ovino.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación y ha observado normalmente las descripciones específicas de productos animales en sus recomendaciones sobre LMR para residuos de fármacos veterinarios en los alimentos. Estas descripciones de productos aclaran conceptos a la JMPR para su evaluación de riesgos en los pesticidas.

19. Es necesario que cada grupo de expertos conozca mejor los procedimientos de los otros grupos para las evaluaciones de inocuidad de los alimentos, por ejemplo, para estimar los LMR y la exposición dietética. El JECFA proporcionará a la JMPR su documento de orientación en que se describen los procedimientos de evaluación del JECFA cuando termine de elaborar la versión provisional. El Manual de la FAO relativo a la JMPR (1997) se distribuirá a los miembros del JECFA en la reunión de febrero de 1999.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con la recomendación y ha provisto el documento guía <sup>1</sup> a la Secretaría de la JMPR. También se entregará el documento a los delegados que asistan a la Duodécima Sesión del CCRVDF en marzo del 2000.

20. El Grupo JECFA/JMPR reconoció los diferentes enfoques aplicados para las determinaciones de la exposición dietética. La JMPR proporcionará al JECFA informes detallados de sus evaluaciones, cálculos de la ingestión dietética y las determinaciones del porcentaje de la IDA para compuestos de interés para el JECFA. Cuando se disponga de los datos, el JECFA proporcionará a la JMPR los valores de la mediana y del límite superior de residuos presentes en productos animales y de cálculos de la ingestión dietética/determinaciones del porcentaje de la IDA para compuestos de interés para la JMPR.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité reconoció que sus cálculos de la ingestión alimentaria son muy diferentes de los realizados por la JMPR. Para facilitar las evaluaciones de ingestión de la JMPR, JECFA proporcionará datos sobre residuos veterinarios en los compuestos que sean de interés siempre que se disponga de los mismos.

21. El JECFA y la JMPR deberían examinar la conveniencia de intercambiar un miembro de cada cuadro de expertos para una parte de las reuniones del cuadro de expertos con el fin de facilitar la armonización de los LMR y la evaluación de riesgos para sustancias utilizadas como medicamentos veterinarios y como plaguicidas.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con esta recomendación. Los expertos de la JMPR participaron en esta reunión.

22. La Secretaría Conjunta para la JMPR asistirá a la reunión del JECFA, y la Secretaría Conjunta para el JECFA asistirá a la reunión de la JMPR, sobre todo cuando se examinen LMR y evaluaciones de riesgos de sustancias utilizadas como medicamentos veterinarios y como plaguicidas.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo en que las Secretarías Conjuntas de FAO deberán participar en la reunión cuando se traten temas relativos a una sustancia que se use tanto como fármaco veterinario como pesticida.

23. Deberían celebrarse reuniones conjuntas de la JMPR y del JECFA de carácter especial para abordar cuestiones de interés recíproco, por ejemplo, sobre cómo abordar las cuestiones relativas a los LMR y

---

<sup>1</sup> Procedures for recommending maximum residue limits – residues of veterinary drugs in food (Procedimientos para recomendar límites máximos de residuos – residuos de fármacos veterinarios en los alimentos) (1987-1999). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación y la Organización Mundial de la Salud Roma, 2000 (se puede conseguir en Internet en <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/NUTRI.HTM>, o bien solicitar a la Secretaría Conjunta de la FAO para el JECFA).

las IDA para categorías de compuestos que requieren modalidades de acción comunes, por ejemplo, los compuestos organofosforados.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con esta recomendación. Las reuniones *ad hoc* de miembros del grupo/comité de expertos y las Secretarías Conjuntas son apropiadas para resolver los posibles problemas que pudieran impedir la evaluación de riesgos de un compuesto o clase de compuestos, especialmente en cuestiones de principios generales para las evaluaciones de riesgos.

24. Al examinar cuestiones relativas a compuestos de interés recíproco, la JMPR y el JECFA deberían tener consigo las recomendaciones/informes respectivos para las evaluaciones. Las secretarías conjuntas tendrán la responsabilidad de obtener y distribuir los documentos y la información según convenga.

**54ª REUNIÓN DEL JECFA:** El Comité estuvo de acuerdo con esta recomendación. Las Secretarías Conjuntas deberán procurar que los informes del otro comité sea entregado al experto que analice el compuesto de manera tal que se tenga en cuenta cuando se evalúe la sustancia.

### ANEXO 1 DEFINICIONES PROPUESTAS POR LA 54ª REUNIÓN DEL JECFA

**CARNE:** La carne es el tejido muscular esquelético de la carcaza de un animal o los cortes de esos tejidos de la carcaza de un animal que contiene grasa intersticial e intramuscular. El tejido muscular podrá incluir también hueso, tejido conjuntivo, tendones, así como nervios y ganglios linfáticos en porciones naturales. No incluye interiores comestibles ni grasa recortable.

Parte del producto a la que se aplican los LMR: Todo el producto o la materia sin los huesos.

*Definición actual:* **Carne:** La parte comestible de cualquier mamífero.

**GRASA:** El tejido con base lípida que puede recortarse de la carcaza de un animal o los cortes de una carcaza animal. Puede incluir grasa subcutánea, omental o perirrenal. No incluye grasa de carcaza intersticial o intramuscular ni grasa láctea.

Parte del producto a la que se aplican los LMR: Todo el producto. En el caso de compuestos solubles en grasa, se analiza la grasa y el LMR corresponde a la grasa. En el caso de aquellos compuestos en que la grasa recortable sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada para la prueba, se analiza todo el producto (el músculo y la grasa, sin el hueso) y el LMR corresponde a todo el producto (por ejemplo, carne de conejo).

*Definición actual:* **Ninguna.**

**LECHE:** No hay cambios con respecto a la actual definición que aparece en el Volumen 3.

Parte del producto a la que se aplican los LMR: Los LMR para los compuestos solubles en grasa de la leche se expresan en función de todo el producto en sí. Se considera que la leche tiene una composición media de 4% de contenido graso.

**HUEVOS:** La porción fresca y comestible del cuerpo esferoide producido por pájaros hembra, especialmente las aves domésticas.

Parte del producto a la que se aplican los LMR: La porción comestible del huevo, incluso la clara y la yema después de haber eliminado la cáscara.

*Definición actual:* **Huevo** (con cáscara) de gallinas domesticadas.