

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

**CL 2000/28 – RVDF
Septiembre 2000**

A: Puntos de Contacto del Codex
Organismos internacionales interesados

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

ASUNTO: **PETICIÓN DE OBSERVACIONES EN LOS TRÁMITES 6 Y 3 SOBRE EL PROYECTO Y EL ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (LMRMV)**

FECHA LÍMITE: **30 de marzo de 2001**

OBSERVACIONES: A: U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
US Department of Agriculture
Room 4861 South Building
1400 Independence Ave., SW
Washington, D.C., 20250, USA
Fax: +1 202 720 3157
Correo electrónico: uscodex@usda.gov

Copia a: Secretario
Comisión del Codex Alimentarius
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia
Fax: +39 06 5705 4593
Correo electrónico: codex@fao.org

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) celebró su 54ª reunión en Ginebra, Suiza, del 15 al 24 de febrero de 2000. Fue la 13ª reunión del JECFA que se ocupó exclusivamente de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El Resumen y las Conclusiones de la 54ª reunión del JECFA, incluidas las recomendaciones sobre límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, se enviaron a todos los Puntos de Contacto del Codex y a los organismos observadores en marzo de 2000. El informe completo de la 54ª reunión del JECFA será publicado oportunamente por la OMS en nombre de las dos organizaciones patrocinadoras, la FAO y la OMS.

2. En la 47ª reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius se adoptaron los anteproyectos de LMRMV incluidos en el Apéndice V del documento ALINORM 01/31 en el Trámite 5 y se adelantaron al Trámite 6 (ALINORM 01/3, Apéndice IV).

3. Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre el proyecto de LMRMV (Parte 1) en el Trámite 6 y el anteproyecto de LMRMV teniendo en cuenta las recomendaciones de la 54ª reunión del JECFA (Parte 2) en el Trámite 3. Las observaciones deberán enviarse a la Oficina del Codex de los EE.UU., con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius. El proyecto y el anteproyecto de LMRMV serán examinados por la 13ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (octubre de 2001) en el Trámite 7 y 4, respectivamente.

X8065S

PARTE 1. PROYECTO DE LMRV EN EL TRÁMITE 6¹

CLENBUTEROL

IDA: 0 - 0,004 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: Clenbuterol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF	Trámite
Vacuno	Leche	0,05	47	10VI, 11VI, 12V	6

NEOMICINA

IDA: 0 - 60 µg/kg de peso corporal (1996)

Definición del residuo: Neomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF	Trámite
Vacuno	Hígado	15000 1/	52	12V	6(r)
Vacuno	Riñón	20000 2/	52	12V	6(r)
Vacuno	Leche	500 3/	52	12V	6(a)

En su 12^a reunión, el Comité convino en obtener información sobre el registro de productos inyectables de neomicina, así como sobre el modo en que se utilizaban con respecto a las Buenas Prácticas en el Uso de Medicamentos Veterinarios a nivel nacional (CL 2000/11-RVDF, Parte 3).

1/ LMR vigente del Codex: 500 µg/kg.

2/ LMR vigente del Codex: 10000 µg/kg.

3/ LMR vigente del Codex: 50 µg/l.

FOXIM

IDA: 0 - 4 µg/kg de peso corporal (1999)

Definición del residuo: Foxim

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF	Trámite
Vacuno	Músculo	50 T	52	12V	6
Porcino	Músculo	50 T	52	12V	6
Ovino	Músculo	50 T	52	12V	6
Caprino	Músculo	50 T	52	12V	6
Vacuno	Hígado	50 T	52	12V	6
Porcino	Hígado	50 T	52	12V	6
Ovino	Hígado	50 T	52	12V	6
Caprino	Hígado	50 T	52	12V	6
Vacuno	Riñón	50 T	52	12V	6
Porcino	Riñón	50 T	52	12V	6
Ovino	Riñón	50 T	52	12V	6
Caprino	Riñón	50 T	52	12V	6
Vacuno	Grasa	400 T	52	12V	6
Porcino	Grasa	400 T	52	12V	6
Ovino	Grasa	400 T	52	12V	6
Caprino	Grasa	400 T	52	12V	6
Vacuno	Leche	10 T	52	12V	6

¹ Claves para la Lista de LMR para Medicamentos Veterinarios

Trámite: (r), LMR revisado; (a) LMR enmendado.

JECFA: Número de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en la que se recomendó/examinó el LMR.

CCRVDF: Número de la reunión del CCRVDF en la que se examinó el LMR, y número del Apéndice del informe en el que figura el LMR.

SOMATOTROPINA PORCINA

IDA: No especificada (1999)

Definición del residuo: No se aplica

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)		JECFA	CCRVD	Trámite
Porcino	Músculo	no especificado	1/	52	12V	6
Porcino	Hígado	no especificado	1/	52	12V	6
Porcino	Riñón	no especificado	1/	52	12V	6
Porcino	Grasa	no especificado	1/	52	12V	6

La IDA se aplica solamente a tres compuestos específicos.

IDA “no especificada” significa que los datos de que se dispone sobre la toxicidad e ingestión del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en los alimentos cuando el medicamento se utiliza según las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por ese motivo, y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, la 52ª reunión del JECFA llegó a la conclusión de que el empleo de los medicamentos veterinarios no representa un peligro para la salud de los seres humanos, y que no es necesario especificar una IDA numérica.

1/ LMR “no especificado” significa que los datos de que se dispone sobre la identidad y concentración del medicamento veterinario indican un amplio margen de inocuidad para el consumo de residuos en los alimentos cuando el medicamento se utiliza según las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por ese motivo, y por las razones indicadas en la evaluación de cada caso, la 52ª reunión del JECFA llegó a la conclusión de que la presencia de residuos de medicamentos en el producto animal mencionado no es causa de preocupación para la salud y de que no hay necesidad alguna de especificar un LMR numérico.

TIAMFENICOL

IDA: 0 - 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal (1999)

Definición del residuo: Suma del tiamfenicol y de conjugados de tiamfenicol, medidos como tiamfenicol.

Especie	Tejido	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)		JECFA	CCRVD	Trámite
Porcino	Músculo	50	T	52	12V	6
Pescado	Músculo	50	T	52	12V	6
Porcino	Hígado	100	T	52	12V	6
Porcino	Riñón	500	T	52	12V	6
Porcino	Grasa	50	T	52	12V	6

PARTE 2. ANTEPROYECTO DE LMRMV EN EL TRÁMITE 3

(Recomendado por la 54ª reunión del JECFA)

CIHALOTRIN

IDA: 0 - 2 µg/kg de peso corporal (2000) IDA provisional 1/

Definición del residuo: Cihalotrin

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Vacuno	Músculo	20 T	3
Porcino	Músculo	20 T	3
Ovino	Músculo	20 T	3
Vacuno	Hígado	20 T	3
Porcino	Hígado	20 T	3
Ovino	Hígado	20 T 2/	3
Vacuno	Riñón	20 T	3
Porcino	Riñón	20 T	3
Ovino	Riñón	20 T	3
Vacuno	Grasa	400 T	3
Porcino	Grasa	400 T	3
Ovino	Grasa	400 T	3
Vacuno	Leche	30 T	3

Todos los LMR son provisionales porque la IDA es provisional.

1/ Para la evaluación que se hará en el 2002 se necesitan los resultados de estudios adecuados a fin de establecer un nivel sin efecto observado (NSEO) para los efectos del neurocomportamiento en animales de laboratorio.

2/ Para la evaluación que se hará en el 2002 se necesitan los resultados de la validación del método analítico a fin de demostrar un límite de cuantificación de 0,01 mg/kg (hígado de ovino).

DICICLANIL

IDA: 0 - 7 µg/kg de peso corporal (2000)

Definición del residuo: Diciclanil

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Ovino	Músculo	200	3
Ovino	Hígado	400	3
Ovino	Riñón	400	3
Ovino	Grasa	150	3

IVERMECTIN

IDA: 0 - 1 µg/kg de peso corporal (1992)

Definición del residuo: 22,23-Dihidroavermectina B1a (H2B1a).

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Vacuno	Leche	10 T 1/	3

1/ Para la evaluación que se hará en el 2002 se necesitan datos sobre la validación del método analítico, e información sobre otras vías de aplicación a los vacunos, a fin de evaluar los residuos en la leche.

LINCOMICINA

IDA: 0 - 30 µg/kg de peso corporal (2000)

Definición del residuo: Lincomicina

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Vacuno	Músculo	100 T 1/	3
Porcino	Músculo	100	3
Ovino	Músculo	100 T 1/	3
Pollo	Músculo	100 T 1/	3
Vacuno	Hígado	500 T 1/	3
Porcino	Hígado	500	3
Ovino	Hígado	500 T 1/	3
Pollo	Hígado	500 T 1/	3
Vacuno	Riñón	1500 T 1/	3
Porcino	Riñón	1500	3
Ovino	Riñón	1500 T 1/	3
Pollo	Riñón	1500 T 1/	3
Vacuno	Grasa	100 T 1/	3
Porcino	Grasa	100	3
Ovino	Grasa	100 T 1/	3
Pollo	Grasa	100 T 1/	3
Vacuno	Leche	150	3

1/ Para la evaluación que se hará en el 2002 se necesitan datos comparables con los suministrados para el tejido de los porcinos, que indican que la lincomicina es el componente principal con actividad microbiológica considerable en el tejido de los vacunos, ovinos y pollos.

ACETATO DE MELENGESTROL

IDA: 0 - 0,03 µg/kg de peso corporal (2000)

Definición del residuo: Acetato de melengestrol

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Vacuno	Hígado	2	3
Vacuno	Grasa	5	3

Todos los LMR son provisionales. Para la evaluación que se hará en el 2002 se necesita un método analítico práctico a fin de vigilar los residuos de acetato de melengestrol en el LMR recomendado.

TRICLORFON (METRIFONATO)

IDA: 0 - 20 µg/kg de peso corporal (200)

Definición del residuo: Triclorfon

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite
Vacuno	Leche	50	3

La 54ª reunión del JECFA no recomendó LMR para el músculo, el hígado, el riñón o la grasa de los vacunos ya que considera que no debería haber residuos detectables en los tejidos de animales tratados con triclorfon si éste se utiliza según las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. El límite de cuantificación podría servir de orientación para las concentraciones máximas de residuos en el músculo, el hígado, el riñón y la grasa de vacuno (50 µg/kg).