

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 (b) del programa

CX/RVDF 09/18/5 Add.1
Abril de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimoctava reunión

Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(en el Trámite 3 del Procedimiento)

Comentarios presentados por: Irán, Filipinas, Estados Unidos de América, Uruguay y la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH)

AVILAMICINA

IRAN

Irán apoya los LMR propuestos para la avilamicina.

Filipinas

Las Filipinas recomiendan que los LMR para avilamicina sean retenidos en el trámite 3.

Límites máximos de residuos (LMR) propuestos (en $\mu\text{g}/\text{kg}$) para cerdos, pollos / gallinas, pavo y conejos:

Piel / Grasa	100
Riñón	200
Hígado	300
Músculo	50

Información pertinente:

Registro: Avilamicina está aprobada por el Departamento de Industria Animal de las Filipinas como un agente antibacteriano / contra infecciones desde 1994.

Indicaciones y dosis aprobadas:

- Pollos de engorde: Para la mejora del aumento de peso diario promedio y la eficacia de la conversión del pienso y para la prevención y el control de la enteritis necrosante causada por *Clostridium perfringens*. Dosis: 2.5 a 15 ppm

- Cerdos: Para la mejora del aumento de peso diario promedio y la eficacia de la conversión del pienso y como una ayuda en el control de la diarrea post destete relacionada con *Escherichia coli*. Dosis: 10-40 ppm

Farmacocinética:

Concentraciones en sangre, suero o plasma en varias especies después de dosis orales: límites de detección (p. ej., <0.04 a <0.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$) (6) (West *et al.*, 1982). No se dispone de datos farmacocinéticos clásicos puesto que el antibiótico no está presente en el plasma en concentraciones suficientes para realizar análisis cinéticos.

Los niveles inferiores de cuantificación necesarios para realizar un análisis cinético estarían bien por debajo de la concentración toxicológica pertinente y, por consiguiente, no serían relevantes para la inocuidad de los alimentos para seres humanos

Absorción:

- Absorción deficiente cuando se administra vía oral.

Distribución:

- Resumen de los residuos radioactivos en tejidos ($\mu\text{g/g}$ de residuos totales) a cero días de retención en cerdos y pollos / gallinas que consumen la avilamicina en el pienso.

Table 2 Summary of the radioactive tissue residues^a ($\mu\text{g/g}$ of total residues) at zero day withdrawal in swine consuming avilamycin in the feed

	Study Number [dose of avilamycin in feed]			
	ABC-0266 (12) [60 mg/kg] ^b 5 days	ABC-0287 (13) [80 mg/kg] ^b 10 days	ABC-0308 (14) [80 mg/kg] ^b 7 days	ABC-0360 (15) ^a [60 mg/kg] ^b 14 days
Label position:	[DIA- ¹⁴ C]	[DIA- ¹⁴ C]	[DIA- ¹⁴ C]	[U- ¹⁴ C]
Liver	0.13	0.22	0.15	0.66
Kidney	0.08	0.1	0.08	0.34
Muscle	<0.01 ^c	0.016	<0.024 ^c	0.14
Fat	0.03	0.12	0.07	0.55

^a Radioactive tissue residues are higher in study ABC-0360 (15) than the other three studies because the radioactivity was more uniformly distributed throughout the molecule. See detailed discussion in section 2.2.3 Metabolism.

^b Microbiological equivalents of [¹⁴C]avilamycin

^c Assay limit of detection

Table 3 Summary of the radioactive tissue residues ($\mu\text{g/g}$ of total residues) at zero day withdrawal in chickens consuming avilamycin in the feed

	Study Number [dose of avilamycin in feed]	
	ABC-0329 (16) [15 mg/kg] ^a	T4E969602 (17) [30 mg/kg] ^a
Label position:	[DIA- ¹⁴ C]	[U- ¹⁴ C]
Liver	0.022	0.08
Kidney	<0.024 ^b	0.07
Muscle	<0.008 ^b	<0.04 ^b
Fat	0.022 ^c	0.03
Egg (whole)	--	0.12 ^d

^a Microbiological equivalents of [¹⁴C]avilamycin

^b Assay limit of detection

^c One of four individuals < LOD (0.009 $\mu\text{g/g}$ was used to calculate mean)

^d Calculated from LOD of albumin and radioactive yolk residue:

$$(0.07 \mu\text{g/g} \times 0.67) + (0.22 \mu\text{g/g} \times 0.33)$$

No se dispone de datos de distribución para la avilamicina en pavos y conejos.

Excreción

- Se excreta principalmente en las heces cuando se administra vía oral a los cerdos o pollos / gallinas.

Dalidowicz J E, Thomson T C, and Herberg R J (1983) 14C Avilamycin Balance-Excretion Study in Swine Study ABC-0229 (Dalidowicz, *et al.*, 1983).

- Dos marranas jóvenes cruzadas recibieron 0.9 kg de pienso que contenía avilamicina sin marcar con una actividad de 60 mg/kg, dos veces al día por 7 días.
- Después de 7 días, se dio a cada marrana 120 mg de avilamicina radiomarcada con ¹⁴C.
- La mayor parte fue excretada en los primeros cuatro días, con más del 91% en el segundo y tercer día.
- El 93.4% del residuo se encontró en las heces y el 4.54% en la orina.
- Las heces son la vía principal de excreción.
- Dalidowicz *et al.*, 1984. Un estudio de equilibrio-excreción en pollos / gallinas (11) (): A pollos de engorde
- (2M/2H) se les administró avilamicina sin radiomarcarse, a 20 mg de actividad microbiológica por kg en el pienso.
- Después de siete días de administración para un estado aproximado de equilibrio, se administró una sola dosis de bolo de 4 mg de avilamicina radiomarcada [U-14C], y se recolectaron los excrementos en intervalos de 24 horas por 13 días.
- Durante el período de recolección, las aves excretaron el 92.8%, 99.2%, 96.6% y 84.4% de la dosis, respectivamente. Un promedio del 90% de la radioactividad fue excretada en los primeros seis días.

(Método de análisis)

- Método número AM-AA-CA-R056-AB-755, Microbiological Assay For Avilamycin In Whole Blood, Serum, Or Feces [Ensayo microbiológico para avilamicina en sangre, suero o heces]. Eli Lilly and Company, Greenfield, Indiana, USA (Eli Lilly and Company, Method Number AM-AA-CA-R056-AB-755)
- Método número AM-AA-CA-R050-AB-755, Gas Chromatographic Determination Of Avilamycin And Its Metabolites In Animal Blood And Feces [Determinación de avilamicina y sus metabolitos mediante cromatografía de gases en sangre y heces animales]. Eli Lilly and Company, Greenfield, Indiana, USA (Eli Lilly and Company, Method Number AM-AA-CA-R050-AB-755)
- Método número AM-AA-CA-R075-AB-755, Bioautographic Detection Of Avilamycin Residues In Swine And Broiler Tissues [Detección bioautográfica de residuos de avilamicina en tejidos porcinos y de pollos de engorde]. Eli Lilly and Company, Greenfield, Indiana, USA (Eli Lilly and Company, Method Number AM-AA-CA-R075-AB-755)
- Método número AM-AA-CA-R093-AA-755, Gas Chromatographic Determination Of Avilamycin And Its Metabolites Containing Dichloro-Isoevernic Acid In Animal Tissues [Determinación mediante cromatografía de gases de avilamicina y sus metabolitos con ácido dicloro iso evernínico en tejidos animales]. Eli Lilly and Company, Greenfield, Indiana, USA (Eli Lilly and Company, Method Number AM-AA-CA-R093-AA-755)
- Eichmeier, L.S. (2006) Report No. 49783, "Validation of an HPLC-MS/MS Method for the Determination of Avilamycin in Chicken Liver, Kidney, Muscle, and Fat/Skin" [Validación de un método de HPLC-EM / EM para la determinación de avilamicina en hígado, riñón, músculo y grasa / piel de pollos / gallinas]. ABC Laboratories, Inc., Columbia, MO, USA (ABC Method 49783-MI). (Eichmeier, 2006a)
- Eichmeier, L.S. (2006) Report No. 49784, "Validation of an HPLC-MS/MS Method for the Determination of Avilamycin in Swine Liver, Kidney, Muscle, and Fat/Skin" [Validación de un método de HPLC-EM / EM para la determinación de avilamicina en hígado, riñón, músculo y grasa / piel de cerdos]. ABC Laboratories, Inc., Columbia, MO, USA (ABC Method 49784-MI-01). (Eichmeier, 2006 b)

Estudios de residuos en tejido

Summary of the microbiologically active tissue residues ($\mu\text{g/g}$ of total residues) at zero day withdrawal in swine consuming avilamycin in the feed

	Study Number [dose of avilamycin in feed]				
	Maurer, et al. [100 mg/kg]	I-EWD-83-09 [40 mg/kg]	I-EWD-83-10 [100 mg/kg]	61-118 [400 mg/kg]	86-133 [400 mg/kg]
Liver	0.15	<0.05 ^a	<0.05 ^a	<0.025 ^a	<0.025 ^a
Kidney	<0.09 ^a	<0.05	<0.05	<0.025	<0.025
Muscle	<0.07 ^a	<0.05	<0.05	<0.025	<0.025
Fat	<0.08 ^a	<0.05	<0.05	<0.025	<0.025

^a Assay limit of detection

Summary of the tissue residues ($\mu\text{g/g}$ of total residues) at zero day withdrawal in chickens consuming avilamycin in the feed

	Study Number [dose of avilamycin in feed]			
	T4EUA9501 ^a [15 mg/kg]	I-EWD-83-11 ^b [20 mg/kg] 56 days	86-134 ^b [200 mg/kg] 56 days	61-142 ^b [200 mg/kg] 56 days
Liver	--	<0.05 ^c	<0.025 ^c	<0.025 ^c
Kidney	--	<0.05	<0.025	<0.025
Muscle	--	<0.05	<0.025	<0.025
Fat	--	<0.05	<0.025	<0.025
Egg (whole)	<0.02 ^c	--	--	--

^a Analysis by HPLC with UV detection for avilamycin A; eggs only.

^b Microbiological assay

^c Assay limit of detection

Período de retiro

Los residuos en los tejidos comestibles se encuentran a concentraciones bajas o no detectables en cerdos y pollos / gallinas en tiempo cero (6 h) de retiro.

Evaluación de riesgos toxicológicos de residuos

Ingesta diaria admisible (IDA) toxicológica

- Los NOEL para avilamicina en el estudio de dos años en ratas fueron de 110 mg/kg/día para machos y de 128 mg/kg/día para hembras. La dosis de NOEL más baja fue usada para calcular la IDA.
- Se propuso una IDA toxicológica para avilamicina de 66 mg por día (1.1 mg/kg pc/día). (Informe de expertos sobre el expediente de seguridad para avilamicina)

Consumo de residuos de tejidos porcinos (IDA toxicológica)

Food Basket Consumption of Potential Avilamycin Residues Following Consumption of Swine Products Based on Total Radioactive Residues

Tissue	Daily Consumption (g)	Total Avilamycin Intake (based on radioactivity)	
		(mg/kg)	(mg)
Liver	100	0.66	0.066
Kidney	50	0.34	0.017
Muscle	300	0.14	0.042
Fat	50	0.55	0.028
Total			0.153 mg

A un tiempo cero de retiro, la máxima cantidad de residuo es de 0.153 mg (según la radioactividad), que es equivalente a: $(0.153 \text{ mg/día}/66 \text{ mg/día}) \times 100\% = 0.23\%$ de la IDA toxicológica.

Por lo tanto, el uso de avilamicina en cerdos a un tiempo cero de retiro no representa un peligro toxicológico para los consumidores de carne de cerdo.

Consumo de residuos de tejidos de pollo / gallina (IDA toxicológica)

Pollos / gallinas: una dosis de 30mg/kg de avilamicina en el pienso (Sweeney *et al.*, 1996)

Food Basket Consumption of Potential Avilamycin Residues Following Consumption of Chicken Products Based on Total Radioactive Residues

Tissue	Daily Consumption (g)	Total Avilamycin Intake (based on radioactivity)	
		(mg/kg)	(mg)
Liver	100	0.08	0.008
Kidney	10	0.07	0.0007
Muscle	300	0.04 ^a	0.012
Fat	90	0.03	0.0027
Egg Albumin	67 ^b	0.07 ^a	0.005
Egg Yolk	33 ^b	0.22	0.007
Total			0.035 mg

^a Assay limit of detection; ^b albumin:yolk = 2:1, consumption factor = 100 g

A un tiempo cero de retiro, la máxima cantidad de residuo es de 0.035 mg (según la radioactividad), que es equivalente a: $(0.035 \text{ mg/día}/66 \text{ mg/día}) \times 100\% = 0.05\%$ de la IDA toxicológica.

Por lo tanto, el uso de avilamicina en las aves de corral a un tiempo cero **de retiro** no representa un peligro toxicológico para los consumidores de carne de aves de corral.

Evaluación de riesgos microbiológicos de residuosIngesta diaria admisible (IDA) microbiológica

Elanco propuso una IDA microbiológica de 55.7 µg/kg pc/día basado en un estudio de flora intestinal humana usando el cálculo de las directrices (CVMP/234/01-FINAL; véase Expediente de Seguridad).

La IDA para un ser humano típico de 60 kg de peso corporal es de 0.557 mg/kg/día X 60 kg = 3.34 mg/día. (Informe de expertos sobre el expediente de seguridad para avilamicina)

Consumo de residuos de tejidos porcinos (IDA microbiológica)

Exaggerated dose of 400 mg/kg avilamycin in feed fed to swine [Dosis exagerada de 400 mg/kg de avilamicina en pienso administrado a cerdos], Morimoto *et al.*, 1986a, Asanuma *et al.*, 1987a.

Food Basket Consumption of Potential Avilamycin Residues Following Consumption of Swine Products Based on Microbiological Residues

Tissue	Daily Consumption (g)	Total Avilamycin Intake	
		(mg/kg)	(mg)
Liver	100	0.025 ^a	0.0025
Kidney	50	0.025 ^a	0.00125
Muscle	300	0.025 ^a	0.0075
Fat	50	0.025 ^a	0.00125
Total			0.0125 mg

^a Assay limit of detection

$(0.0125 \text{ mg/día}/3.34 \text{ mg/día}) \times 100\% = 0.37\%$ de la IDA microbiológica.

Por lo tanto, el uso de avilamicina en cerdos a un tiempo cero de retiro no representa un peligro para los consumidores de carne de cerdo, ni un riesgo de desarrollar resistencia a los antimicrobianos.

Exaggerated dose of 200 mg/kg avilamycin in feed fed to chickens [Dosis exagerada de 200 mg/kg de avilamicina en pienso administrado a pollos / gallinas], Morimoto *et al.*, 1986a, Asanuma *et al.*, 1987a

Food Basket Consumption of Potential Avilamycin Residues Following Consumption of Chicken Products Based on Microbiological Residues

Tissue	Daily Consumption (g)	Total Avilamycin Intake	
		(mg/kg)	(mg)
Liver	100	0.025 ^a	0.0025
Kidney	10	0.025 ^a	0.00025
Muscle	300	0.025 ^a	0.0075
Fat	90	0.025 ^a	0.00225
Egg Albumin	67	0.07 ^{a,b}	0.0047
Egg Yolk	33	0.22 ^b	0.0073
Total			0.0245 mg

^a Assay limit of detection; ^b radioactive residue

$(0.0245 \text{ mg/día}/3.34 \text{ mg/día}) \times 100\% = 0.7\%$ de la IDA microbiológica.

Por lo tanto, el uso de avilamicina en pollos de engorde a un tiempo cero de retiro no representa un peligro para los consumidores de carne de pollos, ni un riesgo de desarrollar resistencia a los antimicrobianos.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos apoyan el anteproyecto de LMR para avilamicina para que avance al Trámite 5.

URUGUAY

Uruguay no tiene comentarios para avilamicina (no existen registros en el país).

IFAH

La IFAH apoya el avance de los LMR en el Trámite 5 para la avilamicina.

DEXAMETASONA (GLUCOCORTICOSTEROIDE)

IRAN

Irán apoya los límites máximos de residuos propuestos para la dexametasona

FILIPINAS

Filipinas sugiere los siguientes LMR para la dexametasona:

Límites máximos de residuos propuestos para vacunos / vacas, cerdos y caballos (en µg/kg):

Músculo: 0.5 µg/kg
Hígado: 2.0 µg/kg
Riñón: 0.5 µg/kg
Leche de vaca: 0.3 µg/L

Información pertinente: Debido a la gran cantidad de efectos adversos de la dexametasona en los seres humanos, los efectos observados en los animales y la interacción de la dexametasona con otros medicamentos, se deberían examinar y evaluar más a fondo los datos existentes para garantizar la seguridad del consumidor.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Estados Unidos de América apoya el anteproyecto de los LMR para la dexametasona para que avance al trámite 5.

URUGUAY

Uruguay no tiene observaciones que formular al avance de la dexametasona al trámite 5.

IFAH

La IFAH apoya el avance de los LMR para la dexametasona para que avancen al trámite 5.

MONENSINA (AGENTE ANTICROMICROBIANO Y COADYUDANTE DE PRODUCCION)**IRAN**

Irán apoya los LMR propuestos para la monensina

FILIPINAS

Apoyamos los límites máximos de residuos (LMR) recomendados por el JECFA en hígado de vacuno / vaca 10 µg/kg; leche 2µg/kg

Pero proponemos LMR de 50µg/kg para vacunos / vacas, ovejas, cabras, pollos / gallinas, pavo y codorniz (grasa, riñón, hígado (salvo en vacuno / vaca), músculo)

Información pertinente: Apoyamos los LMR proporcionados por *Canadian Food and Drug Regulations on Adulteration of Food* (Punto No. M.1)

Ref: http://laws.justice.gc.ca/en/showdoc/cr/C>R>C.-c.870/bo-ga:1_B-gb:1_15//en acceso en 7/10/2007

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos no apoyan los anteproyectos de LMR para monensina. El proyecto de LMR para monensina parece no concordar con los datos proporcionados y con aquellos establecidos por otros países. Por consiguiente, proponemos que los proyectos de LMR se devuelvan al JECFA.

Información pertinente: El anteproyecto de LMR para monensina no refleja todos los usos actualmente aprobados puesto que hay algunos países que han aprobado dos formulaciones de monensina que pueden usarse simultáneamente. Estos usos aprobados resultan en residuos que sobrepasan los anteproyectos de LMR pero dentro de tolerancias de seguridad. Los Estados Unidos proponen que el JECFA revalúe los LMR para la monensina tomando en cuenta estos usos indicados en el prospecto.

URUGUAY

Uruguay no tiene observaciones que formular al avance de la monensina al trámite 5.

IFAH

IFAH no apoya el avance de los LMR para la monensina y recomienda que sean devueltos al JECFA para reevaluación. Los LMR recomendados para la monensina parecen no concordar con los datos proporcionados, ni con aquellos establecidos por otros países.

Información pertinente: Los LMR para la monensina podrían inhibir la facilitación del comercio de los productos de carne y aves de corral puesto que son menores a los LMR que ya han sido establecidos por las autoridades reglamentarias de otros países.

Aprobaciones vigentes en algunos países ratifican que dos formulaciones de monensina pueden usarse simultáneamente, lo cual resulta en niveles mayores de monensina que los que las Buenas Prácticas Veterinarias (BPV) actuales habrían estimado. Debido a que estos usos aprobados en el prospecto o etiqueta se encuentran dentro de las tolerancias de seguridad, el JECFA y el CCRVDF deberían tomarlos en cuenta.

Los innecesariamente bajos LMR para la monensina son el resultado de la práctica actual del JECFA y del CCRVDF de aplicar las BPV. Tal como se menciona en las observaciones de la delegación de EE.UU., el uso de las BPV puede resultar en problemas importantes. La monensina es un buen ejemplo de por qué se deberían volver a evaluar los procedimientos actuales para la determinación de LMR.

NARASINA (AGENTE ANTIMICROBIANO Y COADYUDANTE DE PRODUCCION)**IRAN**

Irán apoya los LMR propuestos para la narasina

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos no apoyan los anteproyectos de LMR para la narasina. Los proyectos de LMR para narasina parecen no concordar con los datos proporcionados y con aquellos establecidos por otros países. Por consiguiente, proponemos que los proyectos de LMR se devuelvan al JECFA.

Información pertinente: Los anteproyectos de LMR para narasina son menores que el límite de cuantificación (LC) para el método de análisis de narasina. Los Estados Unidos proponen que se incrementen los LMR para que sean coherentes con el método de análisis actual y permitir a los países en desarrollo implementar la norma y, de ese modo, continuar asegurando la inocuidad de los alimentos

URUGUAY

Uruguay no tiene observaciones que formular al avance de la narasina al trámite 5.

FILIPINAS

Filipinas apoya la propuesta de los LMR para la narasina.

IFAH

IFAH no apoya el avance de los LMR para la narasina, y recomienda que sean devueltos al JECFA para reevaluación. Los LMR recomendados para la narasina parecen no concordar con los datos proporcionados, ni con aquellos establecidos por otros países.

Información pertinente: Los LMR para la narasina podrían inhibir la facilitación del comercio de los productos de carne y aves de corral puesto que son menores a los LMR que ya han sido establecidos por las autoridades reglamentarias de otros países

Los LMR que se proponen para la narasina se encuentran en niveles que son menores al límite de cuantificación (LC) para el método de análisis de la narasina. El aumentar debidamente los LMR para que coincidan con el método de análisis actual, permitiría a los países en desarrollo implementar la norma y, por ende, continuar asegurando la inocuidad de los alimentos.

Los innecesariamente bajos LMR para la narasina son el resultado de la práctica actual del JECFA y del CCRVDF de aplicar las BPV. Tal como se menciona en las observaciones de la delegación de EE.UU., el uso de las BPV puede resultar en problemas importantes. La narasina es un buen ejemplo de por qué se deberían volver a evaluar los procedimientos actuales para la determinación de LMR.

TILMICOSINA (AGENTE ANTIMICROBIANO)**IRAN**

Irán apoya la propuesta de los LMR para la tilmicosina

FILIPINAS

Filipinas apoya la recomendación del JECFA en su 47ª reunión para los LMR para pollos / gallinas y pavo.

Filipinas propone los LMR para huevo: 300 µg/kg

Información pertinente: Farmacocinética

Resumen de concentraciones de tilmicosina en pulmón, saco alveolar y plasma después de una administración continua de medicamento por hasta tres días a 75 mg /L.

Hours after treatment	Mean Tilmicosin concentration in lung tissue (mg/kg)	Tilmicosin concentration in pooled airsac tissue (mg/kg)	Mean Tilmicosin concentration in plasma (µg/ml)
6	0.63	0.30	<0.06
12	0.77	0.52	<0.07
24	0.73	0.89	<0.05
36	1.35	1.79	<0.07
48	2.30	3.29	NA*
72	1.53	2.38	<0.09
84	1.67	3.10	<0.10
120	0.87	2.86	<0.07

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos apoyan el anteproyecto de LMR para tilmicosina para que avance al Trámite 5.

URUGUAY

Uruguay no tiene observaciones que formular al avance al trámite para la tilcomisina (no existen registros para uso interno en aves).

IFAH

La IFAH apoya el avance de los LMR en el Trámite 5 para la tilmicosina.

TRICLABENDAZOL (ANTIHELMÍNTICO)

IRAN

Irán apoya los LMR propuestos para el triclabendazol.

FILIPINAS

Filipinas propone los siguientes LMR para los vacunos

Límites máximos de residuos (LMR) propuestos para vacunos / vacas:

Músculo: 275 µg/kg

Hígado: 600 µg/kg

Riñón: 375 µg/kg

Grasa: 200 µg/kg

Información pertinente: Los LMR menores podrían representar obstáculos al comercio lo cual contradice uno de los objetivos del establecimiento de [normas de] inocuidad alimentaria con validez mundial.

El producto Triclabendazol está actualmente registrado con las autoridades locales en las Filipinas bajo la marca de FASINEX 10% y está siendo vendido en el mercado a una concentración de 10% en solución oral. Por lo tanto, se sugiere que los siguientes LMR sean sometidos a examen:

Músculo: 275 µg/kg, hígado: 600 µg/kg, riñón: 375 µg/kg, grasa: 200 µg/kg. Estos valores son compatibles con la IDA y, a la vez, tienen menos probabilidades de representar obstáculos al comercio. Solicitamos que este asunto sea remitido nuevamente al JECFA para reevaluación tomando en cuenta la baja biodisponibilidad de los residuos de triclabendazol, que es una manera científicamente aceptable de aumentar los LMR a niveles que están más armonizados con los LMR establecidos por otras organizaciones científicas. Tales LMR mayores y científicamente justificados tendrían más probabilidades de facilitar el comercio.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos apoyan el anteproyecto de LMR para triclabendazol para que avance al Trámite 5.

IFAH

La IFAH apoya el avance de los LMR en el Trámite 5 para el triclabendazol

TILOSINA (AGENTE ANTIMICROBIANO)

IRAN

Irán apoya los MLR propuestos para la tilosina

Filipinas

Filipina apoya los LMR según fueron recomendados por el JECFA a excepción de la leche que es de 50 µg/kg y del huevo que es de 200 µg/kg.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos apoyan el anteproyecto de LMR para la tilosina para que avance al Trámite 5.

URUGUAY

Uruguay apoya el anteproyecto de LMR para la tilosina para que avance al Trámite 5.

IFAH

La IFAH apoya el avance de los LMR en el Trámite 5 para la tilosina.