

# 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. 2

Mayo 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)

#### Observaciones remitidas por: La Comunidad Europea

La Comunidad Europea (CE) quisiera agradecer al JECFA el informe exhaustivo de la 70ª reunión del JECFA. Al mismo tiempo, la CE lamenta que el informe completo haya estado disponible solamente en la etapa ya muy tardía, lo cual hizo que fuera muy difícil prepararnos para la 18ª reunión del CCRVDF. En el futuro, tanto el calendario de las reuniones del JECFA como el de las reuniones del CCRVDF deberían programarse de tal manera que permitan que los informes completos del JECFA estén disponibles con bastante anticipación a las reuniones del CCRVDF.

En cuanto a los anteproyectos de LMR, la CE desea presentar las siguientes observaciones:

#### **Avilamicina:**

Para la avilamicina, los anteproyectos de LMR del Codex son equivalentes o mayores a los LMR vigentes de la CE. Sin embargo, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex continúa siendo menor a la ingesta diaria admisible (IDA) establecida por la CE (IDMT = 63.3% de la IDA de la CE). Por lo tanto, desde la perspectiva de la seguridad del consumidor, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para la avilamicina.

#### **Dexametasona:**

Para la dexametasona, la IDA de la CE y la IDA establecida por el JECFA son iguales, con (0-0.015) µg/kg pc/día = (hasta) 0.9 µg/persona. Los anteproyectos de LMR del Codex para la dexametasona son equivalentes o mayores a los LMR vigentes de la CE.

La IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex sobrepasa la IDA (IDMT = 111% de la IDA). Sin embargo, tomando en cuenta que la dexametasona es eliminada rápidamente del músculo y la leche, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para la dexametasona desde la perspectiva de la seguridad del consumidor.

#### **Monensina:**

El uso de la monensina en los animales destinados a la producción de alimentos para el propósito de estimular el crecimiento no está autorizado en la CE. En la CE, la monensina está autorizada como medicamento veterinario en los vacunos / vacas y como un aditivo alimentario en el pienso para el control de la coccidiosis en los pollos / gallinas y pavos.

Para la monensina, las evaluaciones de inocuidad realizadas por el JECFA y los órganos científicos pertinentes de la CE (CVMP y EFSA / FEEDAP) difieren, con una IDA establecida en la CE de 3 µg/kg pc, 180 µg/persona, y una IDA establecida por el JECFA de 0-10 µg/kg pc, hasta 600 µg/persona. Los efectos considerados pertinentes por los órganos de la CE fueron aparentemente ignorados por el JECFA en su evaluación.

Para la monensina en vacunos / vacas, los anteproyectos de LMR del Codex difieren de los LMR vigentes de la CE (donde algunos de los anteproyectos de LMR del Codex son mayores y otros menores a los LMR de la CE). No obstante, la IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex continúa siendo menor a la IDA de la CE (IDMT = 89% de la IDA de la UE). Por lo tanto, desde la perspectiva de la seguridad del consumidor, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para la monensina en vacunos / vacas.

Para la monensina en las aves de corral, los anteproyectos de LMR del Codex son todos mayores a los LMR vigentes de la CE. No obstante, la IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex, sobrepasa sólo de manera insignificante a la IDA de la CE (IDMT = 102% de la IDA de la UE). Por lo tanto, desde la perspectiva de la seguridad del consumidor, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para la monensina en las aves de corral.

Para la monensina en ovejas y cabras, la posición de la CE sobre los anteproyectos de LMR del Codex será determinada una vez que se hayan examinado las evaluaciones de inocuidad del JECFA. No se ha podido terminar este examen todavía puesto que el informe completo del JECFA sólo estuvo disponible desde el 20 de abril.

#### **Narasina:**

El uso de la narasina en los animales destinados a la producción de alimentos para el propósito de estimular el crecimiento no está autorizado en la CE. En la CE, la narasina está autorizada como un aditivo alimentario en el pienso para el control de la coccidiosis en los pollos / gallinas.

Para la narasina en los pollos / gallinas, la IDA de la CE y la IDA establecida por el JECFA son iguales, con 5 µg/kg pc/día. Para el hígado y la grasa, los anteproyectos de LMR del Codex son iguales a los LMR vigentes de la CE. Por lo tanto, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para la narasina en hígado y grasa de pollos / gallinas. Los LMR vigentes de la CE para músculo y riñón son mayores que los anteproyectos de LMR del Codex. La posición de la CE sobre los anteproyectos de LMR del Codex para la narasina en pollos / gallinas será determinada una vez que se haya comprobado la disponibilidad de métodos de análisis con suficiente sensibilidad para detectar residuos en riñón y músculo.

Para la narasina en vacunos / vacas y cerdos, la posición de la CE sobre los anteproyectos de LMR del Codex será determinada una vez que se hayan examinado las evaluaciones de inocuidad del JECFA. No se ha podido terminar este examen todavía puesto que el informe completo del JECFA sólo estuvo disponible desde el 20 de abril.

#### **Tilmicosina:**

En la 11ª reunión del CCRVDF (1998), la CE no estuvo a favor de los anteproyectos de LMR del Codex, y propuso que se volviera a examinar la evaluación con respecto a la IDA. La IDA del JECFA se deriva de un estudio de toxicidad de 12 meses en perros, mientras que la CE estableció una IDA microbiológica basándose en un estudio *in vivo* con ratas relacionadas con la flora intestinal humana (HFA). La opinión de la CE continúa siendo que el potencial microbiológico de la tilmicosina necesita tomarse en cuenta, y considera que una IDA de 40 mg/kg pc por día, según lo propuesto por el JECFA, no es aceptable debido a un posible riesgo microbiológico para el consumidor.

Debido a que la IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex para los tejidos de pollos / gallinas y pavos y el LMR de la CE para la leche sobrepasan considerablemente la IDA de la CE (IDMT = 313% de la IDA de la CE), la CE considera que los anteproyectos de LMR pueden representar un riesgo para los consumidores. Por lo tanto, la CE no puede aprobar los anteproyectos de LMR del Codex para la tilmicosina.

La CE señala que el JECFA estimó la exposición del consumidor usando el enfoque de la ingesta diaria estimada (IDE). Si bien la CE ha indicado que acepta que la IDE representa una estimación más realista de la exposición crónica a residuos que la IDMT, la CE tiene varias reservas sobre el uso del enfoque de la IDE, en especial que las altas exposiciones esporádicas que pudieran resultar en una toxicidad aguda necesitan tomarse en consideración por separado. Para la tilmicosina, esto es especialmente importante puesto que la IDA de la CE está basada en los efectos sobre la barrera a la colonización, y no se ha descartado la posibilidad de que tales efectos surjan como resultado de las exposiciones a corto plazo.

#### **Triclabendazol:**

Para el triclabendazol, los anteproyectos de LMR del Codex difieren de los LMR vigentes de la CE (donde algunos de los anteproyectos de LMR del Codex son mayores y otros menores a los LMR de la CE).

La IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex sobrepasa la IDA de la CE (IDMT = 124% de la IDA). Sin embargo, tomando en cuenta que se considera que el triclabendazol tiene una baja toxicidad aguda, la CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex para el triclabendazol desde la perspectiva de la seguridad del consumidor.

#### **Tilosina:**

Para la tilosina, la IDA establecida por el JECFA es 5 veces mayor que la IDA establecida por la CE.

La CE puede aceptar los anteproyectos de LMR del Codex en los tejidos de vacunos / vacas, cerdos y pollos / gallinas puesto que son iguales a aquellos establecidos en la CE. Los anteproyectos de LMR del Codex para la leche y los huevos son mayores que los LMR vigentes de la CE. La IDMT que se calcula usando los anteproyectos de LMR del Codex sobrepasa la IDA de la CE (IDMT = 117% de la IDA). La aceptabilidad de los LMR del JECFA para la leche y los huevos depende de si la IDA establecida por el JECFA en su 70ª reunión (la cual es 5 veces la IDA de la CE) puede o no ser aceptada. Lamentablemente, no ha sido posible evaluar todavía si la IDA del JECFA es aceptable o no, porque el informe completo del JECFA que incluye la evaluación de los datos toxicológicos sólo estuvo disponible desde el 20 de abril. La posición final de la CE sobre los anteproyectos de LMR del Codex para la tilosina en la leche y los huevos se determinará tan pronto como pueda terminarse la evaluación de la IDA del JECFA.