

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
Diciembre de 2008

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

Decimoctava reunión

Del 11 al 15 de mayo de 2009¹

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

(en el Trámite 3 del Procedimiento)

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en el Trámite 3 en relación con los Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios que surgieron de la 70^a reunión del JECFA, a enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2009** a la siguiente dirección: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (por fax: +1 202 720 3157; o *de preferencia* por correo electrónico: uscodex@usda.gov), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (por fax: +39 06 5705 4593; o *de preferencia* por correo electrónico: Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. La 70^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró en Ginebra, Suiza, del 21 al 29 de octubre de 2008, con el fin de evaluar los residuos de ciertos medicamentos veterinarios en los alimentos. Los informes completos de la reunión serán publicados en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (*WHO Technical Report Series*)². Las monografías de toxicología en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios (*WHO Food Additives Series*); las monografías de residuos en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en las Monografías de FAO y JECFA (*FAO JECFA Monographs*). Las recomendaciones sobre los otros medicamentos veterinarios, es decir, malaquita verde y acetato de melengestrol (en el trámite 7), así como también otras consideraciones y recomendaciones, se presentan en el documento CX/RVDF 09/18/3 (tema del programa sobre las Cuestiones remitidas por la FAO/OMS y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su 70^a reunión).

¹ El lugar exacto de la reunión será anunciado posteriormente.

² El resumen y las conclusiones de la 70^a reunión del JECFA se han publicado en los siguientes sitios web de la FAO y la OMS: <http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/JECFA70summaryreportEfinal.pdf> y <http://www.who.int/entity/ipcs/food/jecfa/summaries/summary70.pdf>

2. En el Anexo 1 del documento se presentan las recomendaciones elaboradas por el JECFA en su 70ª reunión en relación con los valores numéricos para los límites máximos de residuos (LMR) para los siguientes medicamentos veterinarios: avilamicina, dexametasona, monensina, narasina, tilmicosina, triclabendazol y tilosina.

3. Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en el Trámite 3 en relación con los Anteproyectos de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios recomendados por el JECFA en su 70ª reunión (*véase el Anexo 1*) a enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2009.**

ANEXO 1

**ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(EN EL TRÁMITE 3 DEL PROCEDIMIENTO)**

Recomendaciones que surgieron de la 70^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de
Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

AVILAMICINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0–2 mg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 150 mg de actividad de avilamicina/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (70^a reunión del JECFA, 2008).

Definición del residuo: Ácido dicloroisoevernínico (ADI).

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70 ^a reunión | Trámite | JECFA |
|-----------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Cerdo | Músculo | 200 | 3 | 70 |
| Cerdo | Hígado | 300 | 3 | 70 |
| Cerdo | Riñón | 200 | 3 | 70 |
| Cerdo | Piel / Grasa | 200 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Músculo | 200 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Hígado | 300 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Riñón | 200 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Piel / Grasa | 200 | 3 | 70 |
| Pavo | Músculo | 200 | 3 | 70 |
| Pavo | Hígado | 300 | 3 | 70 |
| Pavo | Riñón | 200 | 3 | 70 |
| Pavo | Piel / Grasa | 200 | 3 | 70 |
| Conejo | Músculo | 200 | 3 | 70 |
| Conejo | Hígado | 300 | 3 | 70 |
| Conejo | Riñón | 200 | 3 | 70 |
| Conejo | Piel / Grasa | 200 | 3 | 70 |

DEXAMETASONA (glucocorticoide)

Ingesta diaria admisible: 0–0.015 µg/kg de peso corporal (42^a reunión del JECFA, 1995).

Definición del residuo: Dexametasona.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70 ^a reunión | Trámite | JECFA |
|---------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Vacuno / Vaca | Músculo | 1.0 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Hígado | 2.0 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Riñón | 1.0 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Leche | 0.3 | 3 | 70 |
| Cerdo | Músculo | 1.0 | 3 | 70 |
| Cerdo | Hígado | 2.0 | 3 | 70 |
| Cerdo | Riñón | 1.0 | 3 | 70 |

| Especie | Tejido | LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) recomendado por el JECFA en su 70 ^a reunión | Trámite | JECFA |
|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Caballo | Músculo | 1.0 | 3 | 70 |
| Caballo | Hígado | 2.0 | 3 | 70 |
| Caballo | Riñón | 1.0 | 3 | 70 |

MONENSINA (agente antimicrobiano y coadyuvante de producción)

Ingesta diaria admisible: 0–10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal basado en un NOAEL de 1.14 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (70^a reunión del JECFA, 2008).

Definición del residuo: Monensina.

| Especie | Tejido | LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) recomendado por el JECFA en su 70 ^a reunión | Trámite | JECFA |
|-----------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Vacuno / Vaca | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Leche | 2 | 3 | 70 |
| Oveja | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Oveja | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Oveja | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Oveja | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Cabra | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Cabra | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Cabra | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Cabra | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Pavo | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Pavo | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Pavo | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Pavo | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Codorniz | Músculo | 10 | 3 | 70 |
| Codorniz | Hígado | 10 | 3 | 70 |
| Codorniz | Riñón | 10 | 3 | 70 |
| Codorniz | Grasa | 100 | 3 | 70 |

NARASINA (agente antimicrobiano y coadyuvante de producción)

Ingesta diaria admisible: 0–5 µg/kg de peso corporal basado en un NOAEL de 0.5 mg/kg de peso corporal por día y la aplicación de un factor de seguridad de 100 (70ª reunión del JECFA, 2008).

Definición del residuo: Narasina A.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70ª reunión | Trámite | JECFA |
|-----------------|---------|-----------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Vacuno / Vaca | Músculo | 15 T ^a | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Hígado | 50 T ^a | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Riñón | 15 T ^a | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Grasa | 50 T ^a | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Músculo | 15 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Hígado | 50 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Riñón | 15 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Grasa | 50 | 3 | 70 |
| Cerdo | Músculo | 15 | 3 | 70 |
| Cerdo | Hígado | 50 | 3 | 70 |
| Cerdo | Riñón | 15 | 3 | 70 |
| Cerdo | Grasa | 50 | 3 | 70 |

^a El LMR es provisional. Antes de volver a evaluar a la narasina con el objetivo de recomendar LMR en tejidos de vacunos / vacas, el Comité requeriría una descripción detallada de un método reglamentario, incluso sus características de funcionamiento y datos de validación. Esta información se requiere para finales de 2010.

TILMICOSINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible: 0–40 µg/kg de peso corporal (47ª reunión del JECFA, 1998).

Definición del residuo: Tilmicosina.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70ª reunión | Trámite | JECFA |
|-----------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------|-------|
| Pollo / Gallina | Músculo | 150 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Hígado | 2400 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Riñón | 600 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Piel / Grasa | 250 | 3 | 70 |
| Pavo | Músculo | 100 | 3 | 70 |
| Pavo | Hígado | 1400 | 3 | 70 |
| Pavo | Riñón | 1200 | 3 | 70 |
| Pavo | Piel / Grasa | 250 | 3 | 70 |

TRICLABENDAZOL (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible:** 0–3 µg/kg de peso corporal (40ª reunión del JECFA, 1993).**Definición del residuo:** Cetotriclabendazol.

| Especie | Tejido | LMR actual (µg/kg) | JECFA | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70ª reunión | Trámite | JECFA |
|---------------|---------|--------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|-------|
| Vacuno / Vaca | Músculo | 200 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 250 | 3 70 |
| Vacuno / Vaca | Hígado | 300 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 850 | 3 70 |
| Vacuno / Vaca | Riñón | 300 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 400 | 3 70 |
| Vacuno / Vaca | Grasa | 100 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 100 | 3 70 |
| Oveja | Músculo | 100 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 200 | 3 70 |
| Oveja | Hígado | 100 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 300 | 3 70 |
| Oveja | Riñón | 100 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 200 | 3 70 |
| Oveja | Grasa | 100 | 22º período de sesiones de la CAC (1997) | 40 | 100 | 3 70 |

TILOSINA (agente antimicrobiano)**Ingesta diaria admisible:** 0–30 µg/kg de peso corporal basado en un criterio de valoración microbiológico derivado de ensayos *in vitro* de susceptibilidad a mínima concentración inhibitoria (MIC) y datos de fijación de heces (MICcalc = 1.698) (70ª reunión del JECFA, 2008).**Definición del residuo:** Tilosina A.

| Especie | Tejido | LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 70ª reunión | Trámite | JECFA |
|-----------------|--------------|--------------------------------------------------------|---------|-------|
| Vacuno / Vaca | Músculo | 100 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Hígado | 100 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Riñón | 100 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Vacuno / Vaca | Leche | 100 | 3 | 70 |
| Cerdo | Músculo | 100 | 3 | 70 |
| Cerdo | Hígado | 100 | 3 | 70 |
| Cerdo | Riñón | 100 | 3 | 70 |
| Cerdo | Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Músculo | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Hígado | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Riñón | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Piel / Grasa | 100 | 3 | 70 |
| Pollo / Gallina | Huevos | 300 | 3 | 70 |