



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

22.^a reunión

San José, Costa Rica, del 27 de abril al 1 de mayo de 2015

Observaciones sobre:

**EL ANTEPROYECTO RELATIVO A LOS LMR PARA DERQUANTEL, BENZOATO DE EMAMECTINA,
IVERMECTINA, LASALOCID SÓDICO Y MONEPANTEL, EN EL TRÁMITE 3**

**Observaciones del Brasil, Chile, Costa Rica, los Estados Unidos de América, Filipinas, Gambia,
la India, Irán, Kenya, el Perú, la Unión Africana, IFAH**

BRASIL

Brasil felicita al JECFA por su labor y respalda las recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios derquantel, benzoato de emamectina, lasalocid de sodio y monepantel formuladas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) durante su 78.^a reunión.

Con respecto a la recomendación de un LMR para la ivermectina de 4µg/kg en el músculo de ganado, Brasil entiende que es necesario revisar previamente la IDA establecida, según las recomendaciones formuladas por el JECFA en su 40.^a reunión en 1992. Para que esto pueda lograrse, es de suma importancia que se pongan a disposición del JECFA nuevos datos toxicológicos. Por tanto, Brasil propone que el LMR recomendado para la ivermectina se retenga en el trámite 3 del procedimiento.

CHILE

Es importante que Codex avance en el estudio y determinación de LMRs de aquellos principios activos que se usan regularmente en los animales y para los cuales Codex aún no ha establecido el LMR respectivo. De acuerdo a lo anterior, Chile apoya para el avance al siguiente trámite del Codex, del anteproyecto de LMRs para derquantel, benzoato de emamectina, ivermectina, lasalocid de sodio y monepantel.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios sobre el anteproyecto relativo a los LMR para derquantel, benzoato de emamectina, ivermectina, lasalocid sódico y monepantel. A continuación se desglosan los siguientes comentarios:

1. Derquantel es un antihelmíntico utilizado en ovejas, el cual no está registrado en Costa Rica, se recomendó la re-evaluación en la reunión del JECFA 78 en cuanto a los LMR y se recomendaron los siguientes LMR en ovejas: músculo 0,3; hígado 0,8; riñón 0,4 y grasa 7,0 µg/kg . Los LMR están en el trámite 3 y nuestro país está de acuerdo que continúe su trámite y hasta que tenga un trámite abreviado.
2. Monepantel es un antihelmíntico utilizado en ovejas e igual que el anterior no está registrado en Costa Rica, se recomendó su re evaluación en la reunión del JECFA 78 y se recomendaron los siguientes LMR en ovejas superiores a los anteriores que estaban en el trámite 7 . Los nuevos LMR en ovejas son los siguientes: músculo 500; hígado 7000; riñón 1700 y grasa 13000 µg/kg. Están en trámite tres y estamos de acuerdo que continúe su trámite y hasta que se le dé un trámite abreviado.
3. Benzoato de Emamectina es un agente antiparasitario utilizado en salmón, no está registrado en Costa Rica y fue evaluado en la reunión del JECFA 78 y se recomendó una IDA de 0-0,5 µg/kg. Además se recomendó LMR en salmón: músculo 100 y filete* 100 µg/kg y se extendió estos LMR a truchas igual que el anterior músculo 100 y filete 100 µg/kg (* músculo más piel en proporciones normales) Están en trámite 3 y estamos de acuerdo que continúe su trámite.

4. Ivermectina es un antiparasitario externo e interno registrado en nuestro país el cual fue evaluado con el objetivo de recomendar un LMR en músculo y el JECFA 78 recomendó un LMR en músculo de bovino de 4 µg/kg el cual es muy importante para satisfacer los requerimientos del comercio entre socios comerciales por lo anterior estamos de acuerdo que continúe el trámite.

5. Lasolacid sódico: agente antiparasitario registrado en nuestro país para aves entre ellos pollos, pollas de reemplazo y chompipes. El JECFA 78 recomendó una IDA de 0-5 µg/kg y además recomendó en pollos, gallinas, chompipes, codorniz y faisán los siguientes LMR: músculo 400; hígado 1200; riñón 600 y piel + grasa 600 µg/kg . Estamos de acuerdo que continúe el trámite y hasta que se le dé un trámite abreviado.

GAMBIA

Benzoato de emamectina

- *El JECFA recomendó los siguientes LMR para la emamectina B1a*
- *Salmón: 100 µg/kg en músculo y filete*

Y amplió estos LMR (100 µg/kg en músculo y filete) a la trucha.

- *La IDE es de 11 µg/persona por día, lo que representa el 37% del límite superior de la IDA.*
- *Gambia recomienda que se adelanten los LMR.*

Ivermectina, proyecto de LMR en el trámite 3

- *El Comité recomendó un LMR de 4 µg/kg para el músculo de ganado vacuno.*
- *Se determinaron LMR para ivermectina B1a, basados en 2 x LC del método analítico.*
- *Gambia recomienda que se adelanten los LMR.*

Lasalocid de sodio, proyecto de LMR en el trámite 3

- *El JECFA, en su 78.ª reunión, amplió los LMR de pollos/gallinas al pavo y la codorniz y extrapoló los LMR para los pollos/gallinas al faisán.*
- *No se contó con información relativa a patos, lo que incluye la falta de información sobre usos aprobados.*
- *Dado que el compuesto no se encuentra registrado para su uso en gallinas ponedoras, de acuerdo con el patrocinador, no procede recomendar LMR para los huevos.*
- *Gambia recomienda que se adelanten los LMR.*

INDIA

India apoya el nivel de residuos establecido por el JECFA para derquantel, benzoato de emamectina, lasalocid de sodio y monepantel en el trámite 3.

Sin embargo, el LMR de 4 microgramos/kg para la ivermectina en el músculo del ganado, recomendado por el JECFA en su 78.ª reunión, es demasiado estricto, ya que es inferior al LMR establecido por la UE, que es de 30 microgramos/kg (Reglamento n° 418/2014 de la Comisión, del 24 de abril de 2014) y por Canadá, de 10 microgramos/kg (autorización de comercialización relativa a los LMR de medicamentos veterinarios en los alimentos, del 13 de febrero de 2015). Dado que no se realiza ninguna evaluación de la exposición alimentaria, es posible que se necesite un estudio más profundo de esta última antes de establecer el LMR.

IRÁN

Irán está de acuerdo con los LMR propuestos.

KENYA

DERQUANTEL (agente antihelmíntico)

Ingestión diaria admisible (IDA):**Definición de residuo:** Derquantel.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA	LMR (µg/kg)	Trámite	JECFA
		recomendados por la 75. ^a reunión del JECFA			recomendados por la 78. ^a reunión del JECFA		
Oveja	Músculo	0,2	4	75	0,3	3	78
Oveja	Hígado	2,0	4	75	0,8	3	78
Oveja	Riñón	0,2	4	75	0,4	3	78
Oveja	Grasa	0,7	4	75	7,0	3	78

Los LMR mantenidos en el Trámite 4 por el CCRVDF21 aparecen con fondo sombreado.

OBSERVACIÓN SOBRE EL DERQUANTEL EN EL CUADRO ANTERIOR:

Kenya agradece la evaluación del JECFA en su 78.^a reunión, cuyos resultados se aprecian en el cuadro que aquí se presenta.

1. Hemos observado que los LMR para la grasa de oveja, que eran de 0,7 microgramos/kg tras la evaluación del JECFA en su 75.^a reunión, se incrementaron a un nivel recomendado de 7,0 microgramos/kg, por lo que deseáramos solicitar una aclaración al respecto.

2. Kenya no tiene objeciones sobre los resultados relativos al benzoato de emamectina y la ivermectina, por lo que recomienda que ambos se adelanten al siguiente trámite del procedimiento.

3. Lasalocid de sodio.

Kenya observa que el JECFA, en su 78.^a reunión, extendió los LMR para el lasalocid de sodio en pollos/gallinas al pavo y la codorniz, y extrapoló los LMR para los pollos/gallinas al faisán. No se contó con información relativa a patos, lo que incluye la falta de información sobre usos aprobados.

OBSERVACIÓN:

Dado que el compuesto no se encuentra registrado para su uso en gallinas ponedoras, de acuerdo con el patrocinador, no procede recomendar LMR para los huevos

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Los EE.UU. apoyan que se adelante al trámite 5/8 el anteproyecto de LMR para derquantel, benzoato de emamectina, lasalocid sódico y monepantel, que actualmente se halla en el trámite 3.

Los EE.UU. reconocen que existen nuevos datos para la ivermectina que pudieran modificar la recomendación actual del JECFA sobre los LMR para residuos de ivermectina en músculo de bovino. Aunque los Estados Unidos señalan que no esperan que los nuevos datos pongan en duda la seguridad de la recomendación vigente, probablemente estos nuevos datos respalden el establecimiento de LMR superiores para tejidos, inclusive músculo de bovino, si se aplican buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios. Por lo tanto, los EE.UU. apoyan que el anteproyecto de LMR para la ivermectina en músculo de bovino se mantenga en el trámite 4.

PERÚ**OBSERVACIONES GENERALES:**

La Comisión Técnica sobre Residuos de Medicamentos veterinarios en Alimentos, ha tomado la decisión de manera colegiada, el de apoyar la posición regional que el Comité Coordinador del Codex Alimentarius para América Latina y el Caribe-CCLAC, acuerde en relación a al Derquantel, Benzoato De Emamectina, Ivermectina, Lasalocid Sódico y Monepantel, ya sea de manera específica por cada sustancia o de manera general.

ESPECÍFICAS:

En relación al citado Anteproyecto, se manifiesta lo siguiente:

1. En Perú solo la Ivermectina y el Lasalocid sódico se encuentran registrados en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria-SENASA, Autoridad nacional en sanidad agraria, en atención a lo siguiente:

Sustancia	Especie de destino	LMR
IVERMECTINA	Bovino, ovino, caprino, equino, camélido sudamericano, porcino, caninos, felinos, conejos	La información no se encuentra disponible
LASALOCID SÓDICO	Aves, bovinos	La información no se encuentra disponible

2. Para el caso del Lasalocid sódico, Perú tiene registrado el mencionado fármaco para uso tanto en la especie bovina como en aves; por lo tanto es de interés conocer la variación del tiempo de retiro y dosificación en la especie bovina, para lo cual resulta necesario se fije una dosis máxima en esta especie.

FILIPINAS**Lasalocid de sodio**

Filipinas respalda que se adelante al Trámite 5 el anteproyecto de LMR para lasalocid de sodio, con las siguientes justificaciones:

- 1) Desde 2005, el lasalocid de sodio es un anticoccidial que se administra en el pienso, debidamente registrado en la Oficina de Industria Pecuaria (*Bureau of Animal Industry*) de Filipinas, con un período de suspensión de 7 días. El lasalocid de sodio también está registrado en más de otros 50 países.
- 2) Al ser un agente antiparasitario coccidicida (y no un coccidiostato) y el único ionóforo poliéter divalente, los veterinarios lo han utilizado para programas sanitarios eficaces contra la coccidiosis en las aves, sobre todo, sin tener que considerar problemas de incompatibilidad con la tiamulina, otro medicamento antimicoplásmico para las aves de uso muy difundido.
- 3) La eficacia de este medicamento y su compatibilidad con otros que son de uso generalizado en las aves se ven complementadas por su amplio margen de seguridad: existen estudios y experiencia sobre el terreno que muestran que el lasalocid no es tóxico y no causa efectos adversos en las aves, si se lo usa de acuerdo con las indicaciones correspondientes.
- 4) El lasalocid no produce residuos en cantidades superiores a las permitidas en la carne cuando se lo usa de acuerdo con las indicaciones correspondientes.

Ivermectina

Filipinas no respalda un LMR de 4 µg/kg en el músculo del ganado bovino, por las siguientes razones:

- Es necesario contar con más datos para evaluar la exposición alimentaria.
- La reevaluación del JECFA debería centrarse, en primer lugar, en establecer una IDA más alta (al menos, comparable con la de UE/EE.UU., que está entre 5 y 10 µg/kg de peso corporal/día), a partir de la cual luego debería derivarse un LMR adecuado para el músculo. Un LMR del CODEX apropiado para el músculo minimizará todo posible efecto en el comercio de productos cárnicos.
- La compañía matriz en cuestión proporcionará más datos al JECFA/CODEX durante la primera mitad de 2015.

LA UNIÓN AFRICANA

<p>Benzoato de emamectina</p> <p>La UA valora la evaluación por parte del JECFA; el resultado del cálculo de la IDE es 11 µg/persona por día, lo que representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA. A partir de estos resultados, se recomiendan los siguientes LMR para emamectina B1a:</p> <p>Salmón: 100 µg/kg en músculo y filete y se <u>extienden</u> estos LMR (100 µg/kg en músculo y filete) a la trucha.</p> <p>Ivermectina</p> <p>La UA toma nota de la recomendación del JECFA de LMR para ivermectina (4 µg/kg para músculo de bovino), determinados en función de ivermectina B1a y basados en 2 x LC del método analítico.</p> <p>Lasalocid de sodio</p> <p>La UA tomó nota de que el JECFA, en su 78.^a reunión, <u>extendió</u> los LMR para el lasalocid A en pollos/gallinas al pavo y la codorniz, y <u>extrapoló</u> los LMR para los pollos/gallinas al faisán. No se contó con información relativa a patos, lo que incluye la falta de información sobre usos aprobados.</p> <p>Dado que el compuesto no se encuentra registrado para su uso en gallinas ponedoras, de acuerdo con el patrocinador, no es adecuado recomendar LMR para los huevos.</p>	<p>La UA recomienda que se adelanten los LMR.</p> <p>La UA recomienda que se adelanten los LMR.</p> <p>La UA recomienda que se adelanten los LMR.</p>
--	--

IFAH

IFAH, la Federación Internacional de Sanidad Animal, se complace en presentar las siguientes reflexiones para su consideración.

DERQUANTEL

La IFAH expresa su conformidad con que se adelanten al Trámite 5 los LMR para el derquantel recomendados por el JECFA en su 78.^a reunión. Además, dado que ya existen LMR establecidos en los principales mercados de venta del producto, la IFAH también respalda que los LMR del derquantel se adelanten al Trámite 5/8, a los efectos de la pronta determinación de LMR definitivos del Codex, los cuales protegen la salud pública y facilitan el comercio internacional.

LASALOCID

A pedido de Zoetis, la Delegación de los EE.UU. propuso la inclusión del lasalocid en la lista de prioridades sobre la cual se debatirá durante la 20.^a reunión del CCRVDF, que tendrá lugar en San Juan de Puerto Rico. El pedido específico figura en la Tabla 1 (tomada del informe final de la 20.^a reunión del CCRVDF).

Tabla 1. Solicitud de inclusión del lasalocid en la lista de prioridad

Lasalocid	Solicitud para establecer una IDA y LMRs recomendados en aves (tejidos y huevos), patrones de uso en todas las regiones en donde está registrado. Gallinas / pollos, pavo, pato, perdiz, faisán
-----------	---

Informe de la 20.^a reunión del CCRVDF (San Juan, Puerto Rico, mayo de 2012).

REP12/RVDF Apéndice IX (página 56)

En la lista de prioridades se solicita claramente la determinación de LMR en los tejidos y los huevos de las aves. El JECFA, en su 78a reunión, evaluó el lasalocid y recomendó las IDA y los LMR que se indican a continuación, sólo para los tejidos de las aves. El JECFA no juzgó adecuado recomendar LMR para los huevos, ya que el compuesto no se encuentra registrado para su uso en las gallinas ponedoras.

Las recomendaciones del JECFA se resumen en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Recomendaciones actuales, realizadas por el JECFA en su 78a reunión, sobre los LMR del lasalocid en las aves

NOEL =	0,5 mg/kg		Factor de inocuidad (SF)=	100		
IDA =	5 µg/kg		(NOEL/SF x 1000 µg/mg)			
(o) IDA =	300 µg/día		(IDA X 60 kg de peso corporal)			
Tejido	LMR (µg/kg)	Concentración media de residuos (suspensión de 1 día)	Relación marcador/total	Total de residuos (µg/kg)	Factor cons. (kg)	Ingesta (µg)
Hígado	1200	124	0,22	564	0,1	56,4
Riñón	600	50,0	0,41	122	0,01	6,10
Músculo	400	25,1	0,55	45,5	0,3	13,7
Piel / Grasa	600	41,8	0,52	80,3	0,09	4,01
				Ingesta total (µg) =		80,1
				% de ADI =		27%

La IFAH respalda los LMR para tejidos recomendados por el JECFA.

No obstante, la IFAH considera desafortunado que el JECFA no haya recomendado LMR para los huevos, tal como lo solicitó expresamente el CCRVDF en su 20ª reunión. El patrocinador era totalmente consciente de que el uso del lasalocid no está aprobado para las gallinas ponedoras, y el LMR en cuestión no se solicitó con el fin de utilizarlo como base para la aprobación de dicho uso. En el expediente, el patrocinador fundamentó de la siguiente manera la importancia de contar con LMR de lasalocid para huevos, a fin de que el JECFA estuviera plenamente informado sobre la necesidad de este LMR.

Avatec® (lasalocid) no está aprobado (ni recomendado) para las aves de postura de huevos destinados al consumo humano, ya que el lasalocid se distribuye en la grasa (las yemas de huevo) en altas concentraciones. Sólo está autorizado para aves de reemplazo de ponedoras con una edad no mayor de 16 semanas, aproximadamente 3 semanas antes de que las aves comiencen a poner huevos. Sin embargo, es de vital importancia que se establezca un LMR para el lasalocid en los huevos. En los últimos años, se ha reconocido que la contaminación cruzada de pienso puede hacer que especies no objetivo se vean expuestas al lasalocid, así como a otros medicamentos veterinarios. Muchas instalaciones de los productores para la mezcla de pienso no cuentan con el equipamiento ni con los procedimientos necesarios para el lavado completo de sus sistemas entre los lotes medicados y los lotes no medicados posteriores. Por lo tanto, es posible que exista contaminación cruzada.

Por consiguiente, la Unión Europea y otros organismos reguladores han establecido un LMR para el lasalocid en los huevos, a fin de evitar el descarte innecesario de productos alimenticios (huevos) ante la detección de lasalocid en pequeñas cantidades. Si bien la prevención es la mejor precaución, se reconoce que este objetivo (es decir, cero residuos) es sumamente difícil de alcanzar desde el punto de vista comercial y que la elaboración de un LMR mínimo para los huevos ha demostrado ser una medida de seguridad más práctica. En la Unión Europea, se ha establecido un LMR de 150 µg/kg para los huevos. Este LMR no permite el uso del lasalocid en el pienso para las ponedoras, ya que los residuos (en los huevos) superarían ampliamente el LMR, y el tiempo de suspensión para la reducción de residuos no resultaría práctico en términos comerciales.

Cabe destacar que se sometió a examen del JECFA una cantidad importante de datos acerca de los residuos como base para el establecimiento de un LMR. La decisión del JECFA de no fijar un LMR se basa en motivos de política y no en ninguna consideración relativa a la inocuidad.

Dado que el CCRVDF, en su 22.^a reunión, tiene la autoridad para aceptar, rechazar o modificar las recomendaciones del JECFA en cuanto a los LMR, la IFAH solicita que el CCRVDF la ejerza para modificar las recomendaciones del JECFA, a fin de incluir un LMR = 150 µg/kg para los huevos, en consonancia con el valor elaborado por la Unión Europea. Además, la IFAH justifica su propuesta con los siguientes fundamentos:

1. El propósito del CCRVDF no es sólo proteger la salud pública, sino también facilitar el comercio internacional. En lo que concierne a este segundo mandato, resulta a todas luces necesario contar con un LMR para el lasalocid en los huevos
2. Su falta redundaría en el descarte de los huevos con pequeñas concentraciones de lasalocid causadas la contaminación cruzada originada en la mezcla de pienso, aun cuando resultaran inocuos para el consumo humano. La IFAH no ve ningún beneficio en el descarte innecesario de productos alimenticios sanos, el cual perjudica (en forma aleatoria) a los productores no conscientes de la posible presencia de trazas de contaminación en el pienso no medicamentoso obtenido comercialmente.
3. La opinión de la Unión Europea fue que el problema de la contaminación cruzada revestía la importancia suficiente para establecer legislación que lo abordara.
4. En reuniones anteriores, el CCRVDF ha ejercido su autoridad para modificar LMR recomendados por el JECFA (por ej. LMR de pirlimicina en la leche), por lo que existen antecedentes de esta acción en el CCRVDF.

La IFAH presenta las siguientes recomendaciones específicas para que sean consideradas por el CCRVDF en su 22.^a reunión:

5. Aceptar los LMR para tejidos recomendados por el JECFA en su 78.^a reunión
6. Incluir un LMR para los huevos equivalente a 150 µg/kg, en consonancia con lo establecido por la Unión Europea (la UE ha finalizado una evaluación de inocuidad relativa a los huevos en base al mismo expediente presentado ante el JECFA).
7. A fin de demostrar la inocuidad, actualizar la utilización del % de IDA para los huevos empleando el método de la IDMT. El JECFA utilizó el método de la IDE para los tejidos comestibles, por lo que la inclusión del cálculo de la IDMT para los huevos refleja un enfoque más conservador. La ingesta máxima es aún muy inferior a la IDA recomendada, lo cual confirma que los huevos no plantean preocupaciones en relación con la seguridad alimentaria.

La propuesta actualizada de la IFAH se resume en la siguiente tabla:

Tabla 3. Recomendación de la IFAH para la modificación de los LMR del lasalocid en las aves

NOEL =	0,5 mg/kg		Factor de inocuidad (SF)=	100		
IDA =	5 µg/kg		(NOEL/SF x 1000 µg/mg)			
(o) IDA =	300 µg/día		(IDA X 60 kg de peso corporal)			
Tejido	LMR (µg/kg)	Concentración media de residuos (suspensión de 1 día)	Relación marcador/total	Total de residuos (µg/kg)	Factor cons. (kg)	Ingesta (µg)
Hígado	1200	124	0,22	564	0,1	56,4
Riñón	600	50,0	0,41	122	0,01	6,10
Músculo	400	25,1	0,55	45,5	0,3	13,7
Piel / Grasa	600	41,8	0,52	80,3	0,09	4,01
Huevos	150	150	0,38	395	0,10	39,5
				Ingesta total (µg) =		120
				% de IDA =		40%

Esta decisión queda en manos del CCRVDF. No hay necesidad de devolver este planteo al JECFA para su estudio ulterior, dado que el JECFA no puede ofrecer nuevas orientaciones, en virtud de sus políticas internas.

La IFAH solicita que el CCRVDF realice esta modificación a los LMR del lasalocid recomendados por el JECFA y manifieste así, en forma categórica, su compromiso con la facilitación del comercio internacional.