



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima segunda reunión

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

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

En el Trámite 3

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto relativo a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios planteado en la 78.^a reunión del JECFA (consultar el anexo 1) están invitados a hacerlo **antes del 1 de marzo de 2015**, 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, USA (Correo electrónico: CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov), con copia a la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Correo electrónico: Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. La 78.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró en Ginebra, Suiza, del 5 al 14 de noviembre de 2013 para evaluar los residuos de ciertos medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se encuentra publicado en el documento OMS, Serie de Informes Técnicos (TRS 988)¹. Las monografías toxicológicas que resumen los datos tomados en consideración por el Comité se incluyen en la publicación *Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios n.º 69*²; las monografías sobre residuos que resumen los datos tomados en cuenta por el Comité se incluyen en la publicación *Monografía n.º 15 de la FAO y el JECFA*³.

2. En el Anexo 1 de este documento se presentan las recomendaciones de la 78.^a reunión del JECFA sobre límites máximos de residuos (LMR) numéricos para los siguientes medicamentos veterinarios: derquantel, benzoato de emamectina, ivermectina, lasalocid sódico y monepantel. Las recomendaciones relativas a otros medicamentos veterinarios, es decir, a violeta de genciana, somatotropinas bovinas recombinantes y clorhidrato de zilpaterol para los cuales la 78.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) no ha recomendado LMR, así como otras consideraciones, aparecen en el documento CX/RVDF 15/22/4 (Asuntos de interés presentados por la FAO/OMS y por la 78.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)).

3. El CCRVDF21 acordó mantener el proyecto relativo a los LMR para monepantel en tejidos ovinos y el anteproyecto de LMR para derquantel en tejidos ovinos en los Trámites 4 y 7 respectivamente⁴, para considerarlos en su siguiente reunión a la luz de las recomendaciones de la 78.^a reunión del JECFA que se presentan en el Anexo 1 (Ref. REP14/RVDF párrs. 36-40, 44-45 y Apéndices II y III).

4. El CCRVDF21 también presentó nuevas disposiciones relativas al uso de un formulario para expresar preocupaciones por parte del CCRVDF en el 37º período de sesiones de la Comisión de Codex Alimentarius a través del Comité sobre Principios Generales, para su inclusión en los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* (Ref. REP14/RVDF párrs. 105-121 y Apéndice IX). Estas disposiciones fueron ratificadas por el CCGP28 (abril de 2014)⁵ y adoptadas por la CAC37 (julio de 2014).⁶ Los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF* revisados se incluirán en la 23.^a edición del Manual de Procedimiento (actualmente en preparación).

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127845/1/9789241209885_eng.pdf?ua=1

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128550/1/9789241660693_eng.pdf?ua=1

³ <http://www.fao.org/3/a-i3745e.pdf>

⁴ Dichos LMR aparecen con fondo sombreado en el Anexo 1.

⁵ REP14/GP, párr. 15.

⁶ REP14/CAC, párr. 36 y Apéndice II.

Anexo 1

**ANTEPROYECTO RELATIVO A LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS
(EN EL TRÁMITE 3)**

Recomendaciones de la 78.^a reunión del JECFA

DERQUANTEL (antihelmíntico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-0,3 µg/kg del peso corporal basado en el nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL) de 0,1 mg/kg del peso corporal por día para observaciones clínicas severas en perros, y que concuerda con la actividad antagonista sobre los receptores nicotínicos de acetilcolina. Se aplicó un factor de inocuidad de 300 al LOAEL (75.^a reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): No se contaba con datos suficientes para calcular una EED y se usó el enfoque IDMT. Usando la dieta modelo y el enfoque MT:TR, los LMR resultan en una estimación de la exposición en la dieta de 6,8 µg/persona, lo que representa aproximadamente el 38% del límite superior de la IDA.

Definición de residuo: Derquantel.

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por la 75. ^a reunión del JECFA	Trámite	JECFA	LMR (µg/kg) recomendados por la 78. ^a reunión del JECFA	Trámite	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.

BENZOATO DE EMAMECTINA (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): IDA de 0-0,0005 mg/kg del peso corporal establecido por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) en 2011, basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 0,25 mg/kg del peso corporal por día para neurotoxicidad en estudios de 14 y 53 semanas en perros, confirmado por un NOAEL global de 0,25 mg/kg del peso corporal por día en estudios de 1 y 2 años en ratas. Se aplicó un factor de incertidumbre de 500 al NOAEL, que incluye un factor de incertidumbre adicional de 5 para reflejar la marcada curva de respuesta a la dosis y los efectos histopatológicos irreversibles en tejidos nerviosos al nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL) en perros, utilizado por la JMPR y confirmado por el actual Comité.

Estimación de la exposición en la dieta (EED): La EED es de 11 µg/persona por día, lo cual representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA.

Definición de residuo: Emamectina B1a.

Espece	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por la 78. ^a reunión del JECFA	Trámite	JECFA
Salmón	Músculo	100	3	78
Salmón	Filete ^a	100	3	78
Trucha	Músculo	100	3	78
Trucha	Filete ^a	100	3	75

^a Músculo más piel en proporciones normales.

IVERMECTINA (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-1 µg/kg del peso corporal (40ª reunión del JECFA, 1992).

Estimación de la exposición

en la dieta (EED): La 40.ª reunión del Comité (OMS, TRS n.º 832, 1993) incluyó una estimación de la posibilidad de ingesta procedente del músculo. En la reunión actual no se realizó ninguna evaluación adicional de la exposición en la dieta.

Definición de residuo: Ivermectina B1a.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por la 78.ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / vaca	Músculo	4	3	78

LASOLACID SÓDICO (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-5 µg/kg del peso corporal basado en un NOAEL de 0,5 mg/kg del peso corporal por día en un estudio de toxicidad en el desarrollo en conejos y en un estudio de toxicidad reproductiva multigeneracional en ratas, con aplicación de un factor de incertidumbre de 100 por variabilidad inter e intraespecies (78.ª reunión del JECFA, 2013).

Estimación de la exposición

en la dieta (EED): Se calculó un EED de 80 µg/persona por día, lo que representa aproximadamente el 27% del límite superior de la IDA.

Definición de residuo: Lasolacid A.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por la 78.ª reunión del JECFA	Trámite	JECFA
Pollo / gallinas	Músculo	400	3	78
Pollo / gallinas	Hígado	1 200	3	78
Pollo / gallinas	Riñón	600	3	78
Pollo / gallinas	Piel + grasa	600	3	78
Pavo	Músculo	400	3	78
Pavo	Hígado	1 200	3	78
Pavo	Riñón	600	3	78
Pavo	Piel + grasa	600	3	78
Codorniz	Músculo	400	3	78
Codorniz	Hígado	1 200	3	78
Codorniz	Riñón	600	3	78
Codorniz	Piel + grasa	600	3	78
Faisán	Músculo	400	3	78
Faisán	Hígado	1 200	3	78
Faisán	Riñón	600	3	78
Faisán	Piel + grasa	600	3	78

NOTA: La 78.ª reunión del JECFA extendió los LMR para el pollo al pavo y la codorniz, y extrapoló los LMR para el pollo al faisán. No se dispuso de información relativa a patos, incluida información sobre usos aprobados. Como el compuesto no está registrado para su uso en gallinas ponedoras, de acuerdo con el patrocinador, no resulta apropiado recomendar LMR para huevos.

MONEPANTEL (antihelmíntico)**Ingesta diaria admisible (IDA):**

0-20 µg/kg del peso corporal basado en el nivel más bajo de efecto adverso observado (LOAEL) de 1,8 mg/kg del peso corporal por día tomando en consideración los efectos hepáticos en ratones y la aplicación de un factor de seguridad de 100, redondeando a una cifra significativa (75.^a reunión del JECFA, 2011).

Estimación de la exposición**en la dieta (EED):**

Usando la dieta modelo y un residuo marcador a relaciones de residuos totales de 1,00 para músculo y 0,66 para grasa, hígado y riñón, y aplicando un factor de corrección de 0,94 para reflejar la diferencia de masa entre monepantel sulfona (el residuo marcador) y monepantel, el EED es de 446 µg/persona por día, lo cual representa aproximadamente el 37% del límite superior de la IDA. (78.^a reunión del JECFA, 2013).

Definición de residuo:

Monepantel sulfona, expresado como monepantel.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por la 75. ^a reunión del JECFA	Trámite	JECFA	LMR (µg/kg) recomendados por la 78. ^a reunión del JECFA	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	300	7	75	500	3	78
Oveja	Hígado	3 000	7	75	7 000	3	78
Oveja	Riñón	700	7	75	1 700	3	78
Oveja	Grasa	5 500	7	75	13 000	3	78

Los LMR mantenidos en el Trámite 7 por el CCRVDF21 aparecen con fondo sombreado.