



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

23.^a reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América, del 17 al 21 de octubre de 2016

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO EN SESIÓN SOBRE EL PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

I. Introducción

El grupo de trabajo intrasesional se reunió el 17 de octubre de 2016, presidido por el Dr. Dugald MacLachlan (Australia), con la colaboración de los Drs. Vittorio Fattori y Markus Lipp (Secretaría de la FAO y del JECFA) y del Dr. Phillipe Verger (Secretaría de la OMS y del JECFA). La presidencia recordó al grupo de trabajo el criterio para el establecimiento de prioridades y la Secretaría del JECFA subrayó la necesidad de respetar el compromiso de presentar los datos a tiempo.

II. Nuevas propuestas para la lista de prioridades

1. Etión: Se trata de una solicitud de LMR para tejidos de bovino. La JMPR estableció una IDA (1990) pero se señaló que sería necesario realizar un examen toxicológico actualizado. Se dispone de datos de residuos, de eliminación de residuos y del método. El grupo de trabajo recomendó que se mantuviera el etión en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir el etión de la lista de prioridades.
2. Flumetrina: Se trata de una solicitud de LMR para la miel. La JMPR estableció una IDA (1996) pero se señaló que pudiera ser necesario realizar un examen toxicológico actualizado. El patrocinador confirmó que en enero de 2017 habrá un paquete completo de datos disponible. La Secretaría del JECFA observó que el CCPR había propuesto la flumetrina en su programa de evaluación periódico para su valoración por parte de la JMPR en 2018. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese la flumetrina en la lista de prioridades.
3. Fosfomicina: Se trata de una solicitud de LMR para pollo/gallina y porcino. El patrocinador confirmó que actualmente hay un paquete de datos de residuos disponible. Los datos toxicológicos estaban disponibles a través de un informe de evaluación de Japón. La secretaria del JECFA confirmó que se necesitarían informes de datos originales. El grupo de trabajo recomendó que se mantuviese la fosfomicina en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir la fosfomicina de la lista de prioridades.
4. Halquinol: Se trata de una solicitud de LMR para tejidos de porcino. El patrocinador confirmó que en enero de 2017 habrá un paquete completo de datos disponible. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese el halquinol en la lista de prioridades.
5. Lufenurón: Se trata de una solicitud de LMR para determinados peces. El patrocinador confirmó que en enero de 2017 habrá un paquete completo de datos disponible. La JMPR de 2015 evaluó el lufenurón y estableció una IDA. El grupo de trabajo recomendó que se mantuviese el lufenurón en la lista de prioridades.
6. Monepantel: Se trata de una solicitud de LMR para tejidos de bovino. La última evaluación toxicológica del JECFA se realizó en 2012. En diciembre de 2016 se dispondrá de información sobre residuos. El grupo de trabajo decidió recomendar que se incluyese el monepantel en la lista de prioridades.
7. Triamcinolona (triamcinolone): Se trata de una solicitud de LMR para tejidos de bovino, ovino, caprino y porcino. El patrocinador confirmó que se dispone de datos de residuos. Varias delegaciones señalaron la importancia de esta sustancia. La secretaria del JECFA observó que se necesitaría un examen toxicológico. El grupo de trabajo recomendó que se mantuviese la triamcinolona en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir la triamcinolona de la lista de prioridades.

8. Subnitrato de bismuto: Se trata de una solicitud de LMR para la leche. El patrocinador confirmó que a finales de marzo de 2017 habrá un paquete completo de datos disponible. El grupo de trabajo recomendó que se mantuviese el subnitrato de bismuto en la lista de prioridades.

9. Compuestos contemplados anteriormente:

- Amoxicilina: Se solicitaron más aclaraciones sobre la disponibilidad real de datos. Corea se comprometió a aportar datos del método, residuos, farmacocinética y control. El JECFA evaluó la toxicología de la amoxicilina en 2011 y estableció una IDA de 0–0,7 µg/kg de peso corporal en función de los efectos microbiológicos. El grupo de trabajo decidió mantener la amoxicilina en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir la amoxicilina de la lista de prioridades.
- Ampicilina: Se solicitaron LMR únicamente para el pescado. Como observó el CCRVDF en su 23.^a reunión, no existe una IDA establecida por el JECFA y en la actualidad faltan datos para establecer una IDA. Por tanto, se decidió mantener la ampicilina en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir la ampicilina de la lista de prioridades.
- Etoxiquina: Actualmente no se dispone de datos sobre la etoxiquina, pero el grupo de trabajo consideró que se debería mantener en la lista de prioridades hasta la 24.^a reunión del CCRVDF, momento en que se debería confirmar la disponibilidad de los datos o se debería suprimir la etoxiquina de la lista de prioridades.
- Lufenurón: Se han recibido las actualizaciones y más arriba se consideran como una nueva propuesta.

III. Interacciones entre el JECFA y el grupo de trabajo sobre prioridades

La Secretaría del JECFA examinó brevemente el proceso para programar la evaluación de una sustancia, una vez que se halla en la lista de prioridades. Entre las principales dificultades a las que se enfrenta la Secretaría del JECFA están las siguientes:

- Dificultades para lograr compromisos firmes para la presentación de datos, con la consiguiente repercusión en la eficiencia del trabajo del JECFA.
- Los recursos del JECFA son limitados. El JECFA necesita la plena cooperación de las empresas y Estados miembros patrocinadores para que presenten los datos a tiempo, ya que las reuniones podrían cancelarse si no se reciben los datos en la fecha estipulada.
- Es necesario que se responda de forma clara a las convocatorias de propuestas para la lista de prioridades, que no se presenten con retraso, así como disponer de información más detallada antes de incorporar una sustancia a la lista de prioridades.

IV. El grupo de trabajo de trabajo hizo la siguiente recomendación al comité:

1. Aprobación de las sustancias recomendadas en el cuadro adjunto para su inclusión en la lista de prioridades (apéndice 1).

Apéndice1

LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA (PROPUESTA)

Identificación del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/ plazo de los datos	Propuesto por	Observaciones	Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos
PARTE A: Propuesta para la reunión del JECFA de 2017					
Subnitrato de bismuto	Solicitud de LMR para la leche	Quien presenta la propuesta señala que han sido evaluados por unos cuantos países.	Nueva Zelanda		El paquete completo de datos estará disponible a finales de marzo de 2017.
Flumetrina	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR para la miel		UE	La JMPR estableció la IDA en 4 µg/kg pc (1996). En la actualidad, el CCPR prevé que la JMPR realice un examen toxicológico en 2018	El paquete completo de datos (toxicológicos y de residuos) estará disponible en enero de 2017.
Halquinol	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR para tejidos de porcino		Estados Unidos de América		Los datos estarán disponibles en marzo de 2017. Paquete completo de datos (toxicológicos y de residuos).
Lufenurón	Solicitud de establecimiento de IDA y de LMR para peces de aleta (salmón o trucha), <i>músculo y piel en proporciones naturales</i>	Quien presenta la propuesta señala que en algunos países se han establecido LMR pertinentes.	Chile y Noruega	LMR establecidos para los peces de aleta en la UE. El lufenurón fue evaluado por la JMPR en 2015, que estableció una IDA (20,4 µg/kg pc) y determinó que la DRA era innecesaria.	El paquete completo de datos (toxicológicos y de residuos) estará disponible en enero de 2017.
Monepantel	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR para tejidos de bovino		Nueva Zelanda		Los datos estarán disponibles en diciembre de 2016. (datos de residuos)

Identificación del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/ plazo de los datos	Propuesto por	Observaciones	Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos
Parte B. Compuestos para los que se confirmará la disponibilidad de datos en el próximo CCRVDF					
Amoxicilina	Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo y la piel de los peces de aleta en proporciones naturales	Quien presenta la propuesta señala que hay LMR establecidos en varios países. Existen algunos datos de dominio público. Los miembros de la IFAH no han podido proporcionar datos. Corea tiene datos sobre el método, los residuos información farmacocinética y de supervisión.	República de Corea	IDA de 0-0,7 µg/kg de pc determinada por el JECFA en función de los efectos microbiológicos (2011). LMR establecidos en la UE para todas las especies productoras de alimentos. Clasificado por la OMS como un AIC. Se recomienda un uso prudente en la sanidad animal. Clasificado por la OIE como un AIC para la medicina veterinaria, con observaciones que incluyen lo siguiente: esta clase es muy importante para el tratamiento de numerosas enfermedades de una amplia variedad de especies animales. Existen pocas alternativas económicas.	La República de Corea confirmará la disponibilidad de datos en la 24ª reunión del CCRVDF.
Ampicilina	Solicitud de establecimiento de ADI y de LMR para el músculo y la piel de los peces de aleta en proporciones naturales	Quien presenta la propuesta señala que en algunos países se han establecido LMR pertinentes. No está claro que el patrocinador disponga de datos. Existen algunos datos de dominio público. Los miembros de la IFAH no han podido proporcionar datos. La República de Corea tiene datos sobre el método, los residuos información farmacocinética y de supervisión.	República de Corea	LMR establecidos en la UE para todas las especies productoras de alimentos. Clasificado por la OMS como un AIC. Se recomienda un uso prudente en la sanidad animal. Clasificado por la OIE como un AIC para la medicina veterinaria, con observaciones que incluyen lo siguiente: esta clase es muy importante para el tratamiento de numerosas enfermedades de una amplia variedad de especies animales. Existen pocas alternativas económicas.	No existen datos que permitan el establecimiento de una IDA. Mantener en la lista para su reconsideración durante la 24.ª reunión del CCRVDF.

Identificación del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/ plazo de los datos	Propuesto por	Observaciones	Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos
Etión	Solicitud para el establecimiento del LMR para los tejidos del ganado bovino	<p>Quien presenta la propuesta señala que en algunos países hay LMR pertinentes establecidos.</p> <p>Los miembros de la IFAH no han podido proporcionar datos.</p> <p>Argentina tiene datos sobre el método, los residuos, información farmacocinética y de supervisión</p>	Argentina/ Uruguay	La JMPR estableció la IDA en 2 µg/kg de pc (1990). Se requiere un examen toxicológico actualizado	Los datos de residuos disponibles en septiembre de 2016. Se requieren datos toxicológicos pero no es seguro que se disponga de ellos. La disponibilidad de los datos se confirmará en la 24ª reunión del CCRVDF
Etoxiquina (se usa como aditivo en el pienso)	Solicitud de establecimiento del LMR en músculo de camarón		Filipinas	<p>De RVDF21</p> <p>IDA de 0-0,005 mg/kg de pc (JMPR, 2005). La IDA y la DRA pueden aplicarse a la etoxiquina y a sus metabolitos o productos de degradación, metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y dihidrometiletoxiquina (DHMEQ).</p> <p>DRA 0,5 mg/kg de pc (JMPR, 2005).</p>	<p>No se han presentado datos en respuesta a la solicitud realizada.</p> <p>La disponibilidad de los datos se confirmará en la 24ª reunión del CCRVDF.</p>
Fosfomicina (fosfomicin/ fosphomycin)	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en los tejidos de pollo/gallina y porcino	Quien presenta la propuesta señala que en algunos países hay LMR pertinentes establecidos.	Argentina/ Paraguay	<p>Clasificado por la OMS como un AIC para la medicina humana. Se recomienda prudencia en su uso en la cría de animales.</p> <p>Clasificado por la OIE como un antimicrobiano muy importante (AIC) para la medicina veterinaria con observaciones como la siguiente: este antimicrobiano únicamente está autorizado en unos pocos países. La fosfomicina tiene un número limitado de alternativas en algunas infecciones de los peces. Es de importancia crítica para los peces.</p>	<p>Los datos de los residuos están disponibles pero no es seguro que se disponga de datos sobre toxicidad.</p> <p>La disponibilidad de los datos se confirmará en la 24ª reunión del CCRVDF.</p>

Identificación del compuesto	Pregunta(s) a responder	Disponibilidad/ plazo de los datos	Propuesto por	Observaciones	Fecha de disponibilidad de los paquetes de datos
Triamcinolona (triamcinolona)	Solicitud de establecimiento de IDA y LMR en los tejidos de bovino, ovino, caprino y porcino	Quien presenta la propuesta señala que hay LMR pertinentes establecidos en Argentina y Brasil	Argentina	Existe la necesidad de aclarar la disponibilidad de datos toxicológicos y de metabolismo.	Los datos de residuos están disponibles pero no es seguro que se disponga de datos sobre toxicidad. La disponibilidad de los datos se confirmará en la 24ª reunión del CCRVDF.
Parte C. Evaluaciones permanentes del JECFA a partir de 2016, para información					
Diflubenzurón	Datos de toxicidad para 4-cloroanilina (PCA)				
Sisapronil	Más datos o argumentos científicos para permitir el establecimiento de una IDA				
Zilpaterol	Datos sobre biodisponibilidad relativa				
Parte D. Formularios para preocupaciones y otras consideraciones generales para el JECFA					
				Para su análisis en la próxima reunión del JECFA sobre medicamentos veterinarios	