

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6.2 del programa

CX/RVDF 16/23/6

Abril de 2016

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima tercera reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América

del 17 al 21 de octubre de 2016

**ANTEPROYECTO DE LMR PARA IVERMECTINA (GRASA, RIÑÓN, Y MÚSCULO DE BOVINO),
TEFLUBENZURÓN (FILETE Y MÚSCULO DE SALMÓN) Y CLORHIDRATO DE ZILPATEROL
(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE BOVINO)**

En el trámite 3

Se invita a los Gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones en el trámite 3 sobre el anteproyecto de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios planteado en la 78.ª reunión del JECFA (véase el anexo 1) y a enviarlas por escrito **antes del 1 de septiembre de 2016** 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 81.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró en Roma, Italia, del 17 al 26 de noviembre de 2015 para evaluar los residuos de determinados medicamentos veterinarios en los alimentos. El informe completo de la reunión se publicó en la Serie de informes técnicos de la OMS (TRS 991)¹. En la *serie n.º 72 de la OMS sobre Aditivos Alimentarios*², se publicaron monografías toxicológicas que resumen los datos examinados por el Comité y en *Monografías n.º 18 de la FAO JECFA*³, se publicaron monografías sobre residuos que resumen los datos examinados por el Comité.
2. En el anexo 1 de este documento se presentan las recomendaciones de la 81.ª reunión del JECFA sobre los valores numéricos de los límites máximos de residuos (LMR) para los medicamentos veterinarios ivermectina, teflubenzurón y clorhidrato de zilpaterol. En el documento CX/RVDF 16/23/3 (cuestiones de interés planteadas por la FAO/OMS y por la 81.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios [JECFA]), se ofrecen recomendaciones sobre otros medicamentos veterinarios, a saber, diflubenzurón y sisapronil, para los que la 81.ª reunión del JECFA no recomendó LMR, así como otras consideraciones.
3. El CCRVDF22 acordó mantener el anteproyecto de LMR para ivermectina (músculo de bovino) en el trámite 7⁴ con el fin de examinarlo en su próxima reunión a la luz de las recomendaciones de la 81.ª reunión del JECFA, que se presentan en el anexo 1 (véase REP15/RVDF, párrs. 76-78 y apéndice V).
4. En vista de la necesidad de abordar las preocupaciones de la Unión Europea y el Canadá, el CCRVDF22 también acordó mantener el anteproyecto de LMR para lasalocid sódico (tejidos de pollo, pavo, codorniz y faisán) en el trámite 4 con el fin de examinarlo en su próxima reunión a la luz de las recomendaciones de la 81.ª reunión del JECFA (véase REP15/RVDF, párrs. 79-84 y apéndice V). Estos LMR así como las recomendaciones del JECFA se examinarán en el tema 6.1 del programa.

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204670/1/9789240695504_eng.pdf?ua=1

² Se publicará en el sitio web de la OMS.

³ Se publicará en el sitio web de la FAO.

⁴ Estos LMR aparecen en el anexo 1 sobre fondo gris.

Anexo 1

**ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) para medicamentos veterinarios
(EN EL TRÁMITE 3)**

IVERMECTINA (agente antiparasitario)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-10 µg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 0,5 mg/kg de peso corporal por día para efectos neurológicos (midriasis) y retraso del aumento de peso en un estudio de 14 semanas realizado en perros, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 50 (5 para las diferencias entre especies a partir de estudios farmacocinéticos realizados en perros y seres humanos y un factor de incertidumbre de 10 para las diferencias entre miembros de la misma especie). Se retiró la IDA anterior de 0-1 µg/kg de peso corporal (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Dosis de referencia aguda (DRA): 0,2 mg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 1,5 mg/kg de peso corporal, la dosis más alta que se haya probado en un estudio de inocuidad, tolerabilidad y farmacocinética en seres humanos sanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 10 para reflejar la variabilidad entre miembros de la misma especie (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):

La ingesta diaria estimada (IDE) es 38 µg/persona por día basado en una persona de 60 kg, que representa el 6% del límite superior de la IDA.
La estimación global de exposición alimentaria crónica (GECDE) para la población general es 0,9 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 9% del límite superior de la IDA.
La GECDE para niños es 1,5 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 15% del límite superior de la IDA.
La GECDE para lactantes es 1,3 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 13% del límite superior de la IDA (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):

Se presentó un análisis combinado de todos los estudios presentados, que reveló que los valores máximos de los residuos encontrados en los sitios de inyección después de 14 días condujeron a una estimación global de exposición alimentaria aguda (GEADE) de 52 µg/kg de peso corporal para la población general y de 87 µg/kg de peso corporal para los niños, que corresponden al 27% y al 43% de la DRA, respectivamente (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Definición del residuo:Ivermectina B_{1a}

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 78.ª reunión			LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 81.ª reunión		
		Trámite	JECFA	JECFA	Trámite	JECFA	
Bovino	Grasa				400	3	81
Bovino	Riñón				100	3	81
Bovino	Hígado				800	3	81
Bovino	Músculo	4	7	78	30	3	81

En fondo gris se indican los LMR que el CCRVDF22 mantuvo en el trámite 4.

TEFLUBENZURÓN (insecticida)**Ingesta diaria admisible (IDA):**

0-5 µg/kg de peso corporal basado en un límite de confianza inferior de la dosis de referencia del 95% para una respuesta del 10% (BMDL10) de 0,54 mg/kg de peso corporal por día para hipertrofia hepatocelular en ratones machos, observado en un estudio de carcinogenicidad en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 100 para tener en cuenta la variabilidad entre miembros de diferentes especies y entre miembros de la misma especie (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):

La IDE es 42,9 µg/persona por día basada en una persona de 60 kg, que representa el 14% del límite superior de la IDA.
La GECDE para la población general es 1,6 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 31% del límite superior de la IDA.
La GECDE para niños es 2,1 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 43% del límite superior de la IDA.
La GECDE para lactantes es 0,9 µg/kg de peso corporal por día, que representa el 18% del límite superior de la IDA (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Definición del residuo:

Teflubenzurón.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 81.ª reunión	Trámite	JECFA
Salmón	Filete ^a	400	3	81
Salmón	Músculo	400	3	81

^a Músculo más piel en proporción natural.

CLORHIDRATO DE ZILPATEROL (agonista de los receptores adrenérgicos β₂)**Ingesta diaria admisible (IDA):**

0-0,04 µg/kg de peso corporal, establecida en la 78.ª reunión (OMS, Serie de informes técnicos n° 988, 2014) y ratificada en la 81ª reunión (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Dosis de referencia aguda (DRA):

0,04 µg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observado (LOAEL) de 0,76 µg/kg de peso corporal para efectos farmacológicos agudos observados en un estudio de dosis única realizado en seres humanos, en el que se aplicó un factor de incertidumbre de 20 que incluye un factor de incertidumbre por defecto de 10 para la variabilidad individual humana y un factor de incertidumbre adicional de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL para efectos leves, en lugar de un NOAEL. (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):

1,9 µg/día para la población general, que representa aproximadamente el 80% de la DRA.
La GEADE es 0,57 µg/día para los niños, que representa aproximadamente el 94% de la DRA. (81.ª reunión del JECFA, 2015).

Definición del residuo:

Zilpaterol (base libre) en músculo, hígado y riñón.

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 81.ª reunión	Trámite	JECFA
Bovino	Riñón	3,3	3	81
Bovino	Hígado	3,5	3	81
Bovino	Músculo	0,5	3	81