



**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**  
**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS**  
**Vigésimo primer periodo de sesiones**

*Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013*

**RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS  
PARA LOS QUE EL JECFA NO HA RECOMENDADO IDA NI LMR DEBIDO A PREOCUPACIONES  
ESPECÍFICAS SOBRE LA SALUD HUMANA (En el Trámite 3)**

**PARTE 1. COMENTARIOS EN EL TRÁMITE 3 RESPECTO AL ANTEPROYECTO SOBRE LAS  
RECOMENDACIONES DE GESTIÓN DE RIESGO PARA EL CLORANFENICOL Y EL VERDE  
DE MALAQUITA (CL 2012/23-RVDF, PARTE B).**

Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas y la Unión Africana (UA)

**KENIA**

Comentarios específicos

a. En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, respecto a que no existe un nivel seguro de residuos de cloranfenicol o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores; aconsejamos a los estados miembros el no utilizar al cloranfenicol en animales productores de alimentos. Kenia está de acuerdo con las conclusiones del JECFA respecto a que el cloranfenicol no debe ser usado en animales productores de alimentos y por ello consideramos que la opción A es una medida apropiada para la gestión del riesgo.

Justificación

Kenia desea señalar que de acuerdo a la evaluación del JECFA el **cloranfenicol** presenta un riesgo a la salud a causa de: (a) su nivel cancerígeno con evidencia de un mecanismo genotóxico y (b) que los estudios epidemiológicos en humanos mostraron que no es posible establecer ninguna relación con la dosis o una dosis umbral identificable para la inducción de la anemia aplásica posiblemente mortal. El JECFA concluyó que no es apropiado establecer una IDA ni recomendar LMRs; con base en la información disponible, no se podría establecer una concentración en los alimentos menor a la exposición que pudiera ser considerada segura.

Comentarios específicos

b. En vista de que las conclusiones del JECFA se basan en la información científica disponible, recomendamos que los estados miembros no deben usar al verde de malaquita en los animales productores de alimentos.

Información, no puede establecerse una concentración en los alimentos por debajo de un límite que pudiera esperarse fuera seguro.

Kenia está de acuerdo con las conclusiones del JECFA respecto a que el verde de malaquita no debe ser usado en animales productores de alimentos y por ello consideramos que la opción A es una medida apropiada para la gestión del riesgo.

**JUSTIFICACIÓN**

Kenia desea señalar que el JECFA consideró que con base en el uso de el verde de malaquita en los pescados destinados a la venta, este compuesto representa un peligro para la salud debido a que: (a) es cancerígena con evidencias de un mecanismo genotóxico y (b) debido al margen de exposición inadecuado que garantiza la protección de la salud pública. El JECFA concluyó que no era apropiado establecer una IDA o LMRs recomendados para el verde de malaquita.

**NIGERIA**Apéndice I**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL CLORANFENICOL.**

Nigeria apoya la recomendación del JECFA respecto a que el cloranfenicol no debe ser usado en animales productores de alimentos, ya que no existe un nivel seguro de residuos en los alimentos para dicho medicamento o sus metabolitos. Existen alternativas más seguras y que son equivalentes al cloranfenicol, pero que no implican tantos riesgos. Estos medicamentos alternativos están disponibles en el mercado con un precio muy accesible.

Apéndice II**ANTEPROYECTO DE RECOMENDACIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA EL VERDE DE MALAQUITA.**

Nigeria apoya la recomendación del JECFA respecto a no usar a la malaquita verde en animales productores de alimentos; Nigeria desea sugerir la identificación y evaluación de medicamentos alternativos que puedan usarse en contra de infecciones micóticas y las causadas por protozoarios, especialmente en el área de la acuicultura, que es donde son más comúnmente utilizadas.

Justificación:

La conclusión lograda por el JECFA respecto a los peligros a la salud del medicamento originario y sus metabolitos beneficia a la salud pública.

**FILIPINAS****Cloranfenicol**

Filipinas desea re confirmar su posición, respecto a que las autoridades competentes son las que deben prevenir la presencia de residuos de cloranfenicol en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar este medicamento en animales productores de alimentos. A continuación, se enumeran las justificaciones:

- 1) La decisión del gobierno de Filipinas para prohibir el uso de un medicamentos en animales productores de alimentos está reforzada debido a la preocupación por la salud humana. Dicha preocupación se basa en la genotoxicidad, carcinogenicidad y otros riesgos importantes a la salud, que estos medicamentos pudieran causar a los humanos.
- 2) Filipinas considera que los riesgos citados anteriormente y otros de igual importancia no admiten concesión alguna. Nuestro país no apoya el uso de enfoques alternos como un largo periodo de abstención, ni tampoco un margen de exposición.

Por ende, recomendamos firmemente que sea promovido al Trámite 5/8.

**Verde de malaquita**

Al tomar en consideración los hallazgos del JECFA respecto a que el uso del verde de malaquita representa un peligro para la salud debido a que: a) es cancerígeno con evidencias de un mecanismo genotóxico y (b) debido a que no existe un margen de exposición adecuado, que garantice la protección de la salud pública, basado en su utilización en los pescados comercializados. El JECFA concluyó que no es apropiado establecer una IDA ni recomendar LMRs; con base en la información disponible, no se podría establecer una concentración en los alimentos menor a una exposición que pudiera ser considerada segura. La postura de Filipinas es que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos del verde de malaquita en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar el verde de malaquita en animales productores de alimentos.

Por ende, recomendamos firmemente que sea promovido al Trámite 5/8.

## **LA UNIÓN AFRICANA (UA)**

### **Cloranfenicol**

Los expertos africanos desea señalar que de acuerdo a la evaluación del JECFA el cloranfenicol presenta un riesgo a la salud a causa de: (a) su nivel cancerígeno con evidencia de un mecanismo genotóxico y (b) que los estudios epidemiológicos en humanos mostraron que no es posible establecer ninguna relación con la dosis o una dosis umbral identificable para la inducción de la anemia aplásica posiblemente mortal. El JECFA concluyó que no es apropiado establecer una IDA ni recomendar LMRs; con base en la información disponible, no se podría establecer una concentración en los alimentos menor a la exposición que pudiera ser considerada segura.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del JECFA respecto a que el cloranfenicol no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, respecto a que no existe un nivel seguro de residuos de **cloranfenicol** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores; la UA aconseja a los estados miembros el no utilizar al **cloranfenicol** en animales productores de alimentos.

### **Verde de malaquita**

Los expertos africanos desean señalar que el JECFA consideró que con base en el uso del **verde de malaquita** en los pescados destinados a la venta, este compuesto representa un peligro para la salud debido a que: (a) es cancerígeno con evidencias de un mecanismo genotóxico y (b) debido al margen de exposición inadecuado que garantice la protección de la salud pública. El JECFA concluyó que no era apropiado establecer una IDA o LMRs recomendados para el **verde de malaquita**. Con base en la información disponible, no puede establecerse una concentración en los alimentos por debajo de un límite que pudiera esperarse fuera seguro.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del JECFA respecto a que el verde de malaquita no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

En vista de que las conclusiones del JECFA se basan en la información científica disponible, recomendamos que los estados miembros no deben usar al **verde de malaquita** en los animales productores de alimentos.

## **PARTE 2. COMENTARIOS EN EL TRÁMITE 3 RESPECTO A DE LAS RECOMENDACIONES DE GESTIÓN DE RIESGO PARA: CARBADOX, LAS DOS SUSTANCIAS DE NITROFURANOS (FURAZOLIDON Y NITROFURAL), CLORPROMAZINA, ESTILBENOS, OLANQUINDOX Y CUATRO SUSTANCIAS NITROIMIDAZOLES (DIMETRIDAZOL, IPRONIDAZOL, METRONIDAZOL Y RONIDAZOL) (CX/RVDF 13/21/6).**

Comentarios de Kenia, Nigeria, Filipinas y Unión Africa

### **KENIA**

#### **Comentarios generales:**

Kenia agradece el trabajo realizado por la Unión Europea (UE) y vertido en el informe del Grupo de trabajo electrónico (GTe) a cargo de desarrollar las recomendaciones de gestión de riesgo para algunos medicamentos veterinarios para los que el JECFA no ha podido establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) o recomendar límites máximos de residuos (LMRs) debido a la existencia de preocupaciones específicas para la salud humana. Kenia ha analizado con gran cuidado dicho informe, los comentarios presentados por otros miembros del GTe y desea presentar los comentarios y recomendaciones a continuación:

#### **Comentarios específicos**

En vista de los riesgos a la salud identificados por el JECFA, los expertos optaron por la opción A de la recomendación de gestión de riesgo para carbadox, dimetridazol, furazolidon, nitrofurural, clorpromazina, los estilbenos, olanquindox, ipronidazol y ronidazol.

Kenia considera que para el Metronidazol la opción B de la recomendación de gestión de riesgo sería la mejor, debido a que existe muy poca o ninguna información sobre su toxicidad, estudios sobre el agotamiento total de los residuos y el metabolismo del Metronidazol en animales productores de alimentos.

## **NIGERIA**

Con base en el hecho de que existen medicamentos veterinarios alternativos (disponibles) para los que se cuenta con datos de IDA y LMRs, Nigeria desea apoyar la Opción A como la medida de gestión de riesgos para cada una de las sustancias (a saber: carbadox, furazolidon y nitrofurazol, clorpromazina, estilbenos, olaquinox y cuatro sustancias nitroimidazoles (dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol).

## **FILIPINAS**

### **Comentarios específicos**

Filipinas agradece el esfuerzo del Grupo de Trabajo electrónico (GTe) a cargo de desarrollar las recomendaciones de gestión de riesgos [los medicamentos veterinarios] para los que el JECFA no ha recomendado IDA ni LMRs debido a existir preocupaciones específicas sobre la salud humana.

Además, considera que la Opción A (las autoridades nacionales deben prevenir la presencia de residuos de estos medicamentos veterinarios en los alimentos. Esto puede lograrse al no usar estos medicamentos veterinarios en animales productores de alimentos); para los medicamentos veterinarios a continuación y para los que el JECFA no ha recomendado una IDA y/o LMRs debido a la existencia de preocupaciones específicas sobre la salud humana: Carbadox, furazolidon, nitrofurazol, clorpromazina, estilbenos, olaquinox, dimetridazol, ipronidazol, metronidazol y ronidazol.

### **Justificación:**

La decisión del gobierno de Filipinas respecto a no utilizar los medicamentos veterinarios mencionados anteriormente, en animales productores de alimentos, está reforzada por la preocupación a la salud humana basada en su genotoxicidad, carcinogenicidad y otros riesgos a la salud importantes, que pudieran causarle a los humanos, ya que la seguridad de éstos es una prioridad de primer orden.

## **LA UNIÓN AFRICANA (UA)**

En vista de los riesgos a la salud identificados por el JECFA, la UA recomienda que los países deben optar por utilizar la **Opción A** para la recomendación de la gestión de riesgos de: Carbadox, Dimetridazol, Furazolidon, Nitrofurazol, Clorpromazina, Estilbenos, Olaquinox, Dimetridazol, Ipronidazol, Ronidazol, y la **Opción B** de la recomendación de gestión de riesgos para el Metronidazol.

### **Carbadox**

Los expertos africanos observaron la evaluación del JECFA para el **Carbadox** y sus metabolitos en la que se muestra que son peligrosos para la salud debido a su potencial carcinogénico. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Carbadox** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el Carbadox no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Carbadox** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de Carbadox en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*

### **Furazolidon**

Los expertos africanos observan que la evaluación del JECFA para el **Furazolidon**, mostró que es una sustancia genotóxica y carcinogénica. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Furazolidon** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos estuvieron de acuerdo con la recomendación "A" del GTe.

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Furazolidon** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de **Furazolidon** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos".*

### **Nitrofuraf**

Los expertos observaron que la evaluación del JECFA respecto al **Nitrofuraf**, y en la que mostraron que en condiciones *in vitro* es una sustancia fetotóxica en dosis tóxicas para la madre, pero no *in vivo*; es tumorigénica pero no carcinogénica en ratas y ratones, concluyéndose que pudiera ser un carcinógeno secundario, produciendo efectos en órganos de respuesta endócrina a través de un mecanismo que todavía está por ser dilucidado. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Nitrofuraf** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el **Nitrofuraf** no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Nitrofuraf** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de **Nitrofuraf** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*

### **Clorpromazina**

En vista de la falta de datos toxicológicos importantes, la persistencia a largo plazo de la **Clorpromazina** en los humanos, el espectro adicional de los efectos de este medicamento y la probabilidad de que hasta una dosis pequeña puede causar un cambio en el comportamiento, el JECFA no pudo establecer una IDA. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de Clorpromazina ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del JECFA respecto a que la clorpromazina no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de la **Clorpromazina** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de **clorpromazina** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*

### **Dietilestilbestrol (DES) o estilbenos**

Los expertos africanos observaron que la evaluación del **Dietilestilbestrol (DES) o estilbenos** y sus metabolitos mostraron propiedades carcinogénicas. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos del dietilestilbestrol (DES) o estilbenos ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el DES no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de los **Estilbenos** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de los **Estilbenos** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*

### **Olaquindox**

Los expertos africanos observaron la evaluación del JECFA para el **Olaquindox** y sus metabolitos en la que se muestra que son peligrosos para la salud debido a que es genotóxico, además de tener el potencial para ser un mutágeno de células germinales y es tumorigénico. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Olaquindox** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el **Olaquindox** no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Olaquindox** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, las autoridades competentes deberían prevenir la presencia de residuos del olaquindox en los alimentos. Esto puede lograrse a través de no usar al olaquindox en animales productores de alimentos.*

### **Dimetridazol**

Los expertos africanos observaron que el JECFA consideró que el **Dimetridazol** representa un peligro para la salud debido a que aún cuando no es genotóxico, sí es tumorigénico en roedores y el modo de acción de la tumorigénesis no pudo ser identificado, El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Dimetridazol** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el **Dimetridazol** no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Dimetridazol** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de **Dimetridazol** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos".*

### **Ipronidazol**

Los expertos africanos observaron que el JECFA consideró que el **Ipronidazol** representa un peligro para la salud. Es tumorigénico en roedores, aún cuando no se pudo identificar su modo de acción.

El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Ipronidazol** ni de sus metabolitos en los alimentos que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el **Ipronidazol** no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Ipronidazol** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de los **Ipronidazol** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*

### **Metronidazol**

Los expertos africanos observaron que existe muy poca o ninguna información sobre su toxicidad, estudios sobre el agotamiento total de los residuos y el metabolismo del Metronidazol en animales productores de alimentos. Además, no existen procedimientos analíticos para medir e identificar estos residuos.

Por ello, estuvieron de acuerdo con la recomendación "B" del GTe respecto a que no pueden recomendarse medidas específicas de gestión de riesgos para el **Metronidazol**.

La UA recomienda que; en ausencia de la evaluación del JECFA, no pueden recomendarse medidas específicas de gestión de riesgos para el **Metronidazol**. **Por ende apoya la opción B.**

### **Ronidazol**

Los expertos africanos observaron que el JECFA consideró que el Ronidazol es una sustancia genotóxica *in vitro*, y carcinogénica en ratas, y tumorigénica en ratones. El JECFA tampoco pudo determinar la cantidad de residuos de **Ronidazol** ni de sus metabolitos en los alimentos, que pudieran representar un riesgo aceptable para los consumidores.

Los expertos africanos *están de acuerdo con las conclusiones del grupo de trabajo electrónico (GTe) respecto a que el **Ronidazol** no debe ser usado en animales productores de alimentos.*

*En vista de las conclusiones del JECFA basadas en la información científica disponible, no existe un nivel seguro de residuos de **Ronidazol** o sus metabolitos en los alimentos, que represente un riesgo aceptable para los consumidores. Por esta razón, la UA recomienda que las autoridades competentes deben prevenir la presencia de residuos de los **Ronidazol** en los alimentos, bajo la **Opción A**. Esto puede lograrse no usando dicho medicamento en los animales productores de alimentos.*