



**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, de 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)**

Observaciones en el trámite 3 presentadas por:

Brasil, Cuba, Filipinas, HealthforAnimals

BRASIL

El Brasil felicita al JECFA por su labor y respalda las recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios ivermectina, teflubenzurón y clorhidrato de zilpaterol formuladas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) durante su 81.ª reunión.

CUBA

Cuba está de acuerdo con el documento CX/RVDF 16/23/6 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).

FILIPINAS

Ivermectina (grasa, riñón y músculo de bovino)

Filipinas propone que para la elevación de la ivermectina al trámite 5 se tomen en cuenta los siguientes puntos:

- 1) La nueva evaluación y recomendación del JECFA sobre los siguientes LMR revisados para la ivermectina:

Grasa de bovino	400 µg/kg
Riñón	100 µg/kg
Hígado	800 µg/kg
Músculo	30 µg/kg

- 2) Los residuos de la ivermectina no tienen efectos adversos en humanos

Clorhidrato de zilpaterol (grasa, riñón, hígado y músculo de bovino)

Teniendo en cuenta que Filipinas importa grandes cantidades de carne vacuna de otros países que utilizan zilpaterol en la actualidad (p.ej., EE. UU., Canadá, etc.), es muy importante desarrollar LMR para el clorhidrato de zilpaterol, a fin de garantizar la protección de la salud de los consumidores y del comercio y, por tanto, Filipinas respalda lo siguiente:

1. El JECFA, como organismo de evaluación de riesgos que debe proporcionar una base científica para los LMR del Codex, aún necesita que el patrocinador aporte los datos para establecer LMR para pulmones y despojos comestibles.
2. Además, Filipinas respalda los LMR recomendados por el JECFA para el clorhidrato de zilpaterol en bovinos: 3,3 µg/kg en riñón, 3,5 µg/kg en hígado y 0,5 µg/kg en músculo, por lo que propone su elevación al trámite 5/8.
3. Además, los despojos comestibles podrían definirse como:
 - a. ~~Subproductos de canales de animales destinados a la producción de alimentos que son comestibles y aptos para el consumo humano.~~
 - b. Con respecto a animales sacrificados, significa despojos que han sido inspeccionados y aprobados como aptos para el consumo humano u órganos internos y otras partes además de la canal que puedan utilizarse para la alimentación humana.

HEALTH FOR ANIMALS**Clorhidrato de Zilpaterol**

HealthforAnimals felicita al JECFA por su trabajo y agradece las recomendaciones de la 81.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios relativas al establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) para el medicamento veterinario clorhidrato de zilpaterol. A petición del JECFA, el patrocinador envió un amplio paquete de datos y aportó datos adicionales a la 81.^a reunión. En consecuencia, el JECFA propuso un anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol de 3,3 µg/kg en riñón de bovino, 3,5 µg/kg en hígado de bovino y 0,5 µg/kg en músculo de bovino, límites que derivan de una dosis de referencia aguda de 0,04 µg/kg.

Asimismo, el patrocinador había argumentado que los efectos farmacológicos del clorhidrato de zilpaterol –en los que se basa la dosis de referencia aguda– se ven en gran medida influidos por la liberación del residuo desde el tejido y los órganos tenidos en cuenta en la evaluación de la exposición. El JECFA admitió este planteamiento, que ya se había tenido en cuenta anteriormente en una evaluación de riesgos para el compuesto triclabendazol. No obstante, los datos disponibles para el clorhidrato de zilpaterol no fueron lo suficientemente concluyentes como para tener presente esto a la hora de calcular los LMR. El JECFA especificó claramente los datos que eran necesarios y el patrocinador generará esos nuevos datos para una nueva evaluación por parte del JECFA.

Por tanto, Health forAnimals recomienda que el anteproyecto de LRM para el clorhidrato de zilpaterol se mantenga en el trámite 3 del procedimiento hasta que el JECFA haya revisado los nuevos datos que el patrocinador se ha comprometido a aportar para la próxima reunión del JECFA.

HealthforAnimals agradece a la 23.^a reunión del CCRVDF que tenga en cuenta esta propuesta.