

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS **S**



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CL 2020/17-RVDF (Rev. 1)

Diciembre de 2020

**PARA:** Puntos de contacto del Codex  
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex

**DE:** Secretaría  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

**ASUNTO:** **SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**FECHA LÍMITE:** **28 de febrero de 2021**

**OBSERVACIONES:** **Para:** Secretaría del CCRVDF  
Oficina del Codex de los Estados Unidos  
Comercio y Asuntos Agrícolas Extranjeros  
Departamento de Agricultura de EE.UU.  
Correo electrónico: [CCRVDF-USSEC@usda.gov](mailto:CCRVDF-USSEC@usda.gov)

**Con copia a:** Secretaría  
Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## ANTECEDENTES

### Límites máximos de residuos (LMR) en el trámite 7

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)<sup>1</sup>, en su 24.ª reunión (abril de 2018), acordó remitir la propuesta de que es “innecesario” establecer un LMR para la flumetrina en la miel al 41.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>2</sup> (CAC) (julio de 2018) para su adopción en el trámite 5.<sup>3</sup> La CAC, en su 41.º período de sesiones, adoptó el LMR en el trámite 5 y lo hizo avanzar al trámite 6 para recabar observaciones y someterlo a un nuevo examen por parte de la 25.ª reunión del CCRVDF.<sup>4</sup>
2. En el Anexo 1 se presenta el proyecto de LMR para la flumetrina (miel) con el fin de recabar observaciones en el trámite 6 y someterlo a la consideración del CCRVDF en su 25.ª reunión en el trámite 7.

### LMR en el trámite 4

3. La 88.ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (octubre de 2019) se celebró con el fin específico de examinar temas relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y, en concreto, para lo siguiente: continuar elaborando principios que permitan evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecer valores de ingesta diaria admisible (IDA) y dosis de referencia aguda (DRA) y recomendar límites máximos de residuos (LMR) para estos residuos cuando los medicamentos analizados se administren a animales destinados a la producción de alimentos, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias (BPV); evaluar la inocuidad de los residuos de determinados medicamentos y responder a solicitudes específicas remitidas por la 24.ª reunión del CCRVDF. En total, el JECFA valoró ocho medicamentos veterinarios.

<sup>1</sup> Los informes y documentos de trabajo del CCRVDF pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

<sup>2</sup> Los informes y documentos de trabajo de la CAC pueden consultarse en línea en el siguiente enlace:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/es/>

<sup>3</sup> REP18/RVDF, párrs. 65-73, Apéndice IV.

<sup>4</sup> REP18/CAC, Apéndice IV.

4. El informe de la reunión se ha publicado en la Serie de Informes Técnicos de la OMS n.º 1023<sup>5</sup>. Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por la 88.ª reunión del JECFA para establecer las IDA se han publicado en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios n.º 79<sup>5</sup>. Las monografías sobre residuos con la síntesis de los datos examinados por la 88.ª reunión del JECFA para recomendar los LMR se han publicado en la Monografía n.º 24 de la FAO y el JECFA.<sup>6</sup> El resumen del informe<sup>7</sup> de la 88.ª reunión del JECFA ya se encuentra disponible para su consulta en la página web de la FAO.
5. En el Anexo 2 se presentan las recomendaciones de la 88.ª reunión del JECFA sobre los LMR para el diflubenzurón (salmón - músculo y piel en proporciones naturales), el halquino (cerdo - músculo, piel y grasa, hígado y riñón), la ivermectina (ovejas, cerdos y cabras-grasa, riñón, hígado y músculo) a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y para su consideración por parte de la 25.ª reunión del CCRVDF en el trámite 4.

#### **PETICIÓN DE OBSERVACIONES E INFORMACIÓN**

6. Habida cuenta del traslado de la 25.ª reunión de CCRVDF al 12-16 de julio de 2021, se ha ampliado el plazo para la presentación de observaciones a fin de dar una oportunidad adicional a los miembros y observadores del Codex para presentar sus observaciones antes de dicha reunión. Cabe observar que, en vista de la posibilidad de que la 25.ª reunión de CCRVDF se celebre de forma virtual, es de extrema importancia que se presenten las observaciones con suficiente antelación a la sesión plenaria, para así reducir al mínimo posible el número de documentos de sala (CRD), con objeto de facilitar el examen de los LMR en la sesión plenaria y su posterior adelanto en el procedimiento de trámites.
7. Se invita a los países miembros del Codex y a las organizaciones observadoras a que formulen observaciones, incluso formularios de preocupaciones, sobre i) los LMR para recabar observaciones en el trámite 6 (párrafo 2) y ii) los LMR para recabar observaciones en el trámite 3 (párrafo 5), resultantes de la evaluación de la 88.ª reunión del JECFA.
8. Los miembros y observadores del Codex que deseen remitir observaciones sobre estos LMR deberían enviar sus propuestas **por correo electrónico en un archivo de Word**, a las direcciones indicadas antes de la **fecha límite** que figura en el encabezado.

---

<sup>5</sup> Sitio web de la OMS: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

<sup>6</sup> Sitio web de la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/es/>

<sup>7</sup> Sitio web de la FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/es/>

**ANEXO 1**

**PROYECTO DE LMR PARA LA FLUMETRINA (MIEL)<sup>8</sup>**  
**(Para recabar observaciones en el trámite 6)**

**FLUMETRINA (insecticida)**

<b>Ingesta diaria admisible (IDA):</b>	0-0,004 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,37 mg/kg de pc por día para lesiones cutáneas en animales parentales y menor supervivencia y aumento de peso corporal en las crías de un estudio de toxicidad en dos generaciones de ratas, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	0,005 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 0,5 mg/kg de pc para salivación en madres de un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	0,008 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA. 0,006 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 0,2% del límite superior de la IDA. <u>Nota:</u> Como la flumetrina también se utiliza como plaguicida, se estimó la exposición alimentaria total. Los supuestos y los resultados detallados se expondrán en el informe de la 85.ª reunión del JECFA. Los resultados que aparecen más abajo son únicamente para uso como medicamento veterinario.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	0,1 µg/kg de pc por día (para la población general), que representa el 2,2% de la DRA. 0,1 µg/kg de pc por día (para niños), que representa el 2,2% de la DRA.
<b>Definición del residuo:</b>	Flumetrina (diastereoisómeros trans Z1 y trans Z2 en una proporción de aproximadamente 60-40).

<b>Especie</b>	<b>Tejido</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Nota:</b>	<b>Trámite</b>	<b>JECFA</b>
	Miel	No necesario	Los residuos que resultan del uso de esta sustancia como insecticida de conformidad con las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios tienen pocas probabilidades de representar un peligro para la salud humana.	6	85

<sup>8</sup> Extraído de REP18/RVDF, Apéndice IV. Véase en la nota al pie 1 el enlace para descargar el informe.

**ANTEPROYECTO DE LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS<sup>9</sup>**  
**(Para recabar observaciones en el trámite 3)**

**DIFLUBENZURÓN** (insecticida)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA):</b>	El JECFA estableció una ingesta diaria admisible (IDA) de 0-0,02 mg/kg de peso corporal (pc), basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 2 mg/kg de pc por día para niveles aumentados de metahemoglobina y sulfohemoglobina en un estudio de toxicidad y carcinogenicidad de 2 años, realizado en ratas, y para niveles aumentados de metahemoglobina y sulfohemoglobina, recuentos de plaquetas y pigmentación hepática en un estudio de toxicidad de 1 año realizado en perros, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	El JECFA reiteró la conclusión de su 81.ª reunión (1) en el sentido de que no era necesario establecer una dosis de referencia aguda (DRA), en vista de la baja toxicidad oral aguda y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que podría provocar una dosis única.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	La GECDE para la población general es de 0,84 µg/kg de pc por día, lo que representa el 4% del límite superior de la IDA. La GECDE para los niños es de 2,85 µg/kg de pc por día, lo que representa el 14% del límite superior de la IDA.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	No se estimó la exposición alimentaria aguda, dado que, en conclusión del JECFA, no era necesario establecer una DRA.
<b>Definición del residuo:</b>	El JECFA volvió a confirmar el carácter de residuo marcador (RM) del diflubenzurón y la proporción entre el RM y el total de los residuos radioactivos (TRR) de 0,9 establecida en su 81.ª reunión.
<b>Límites máximos de residuos (LMR):</b>	El JECFA recomendó un LMR en el salmón de 10 µg/kg en músculo y piel en proporciones naturales.

**LMR recomendado**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 88.ª reunión	Trámite	JECFA
Salmón	Músculo y piel en proporciones naturales	10	3	88

<sup>9</sup> Extraído del resumen y conclusión de la 88.ª reunión del JECFA

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/es/>

**HALQUINOL** (antimicrobiano de amplio espectro)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA):</b>	El JECFA estableció una IDA de 0-0,2 mg/kg de pc, basada en cambios histopatológicos en el riñón acompañados de aumento del peso renal absoluto y relativo en un estudio de toxicidad crónica de 1 año realizado en ratas, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	El JECFA estableció una DRA de 0,3 mg/kg de pc, basada en un NOAEL de 30 mg/kg de pc para signos clínicos en madres, observados en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratones, utilizando un factor de seguridad de 100 (10 por variabilidad interespecies y 10 por variabilidad intraespecies).
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	La GECDE para la población general es de 5,9 µg/kg de pc por día, lo que representa el 3% del límite superior de la IDA. La GECDE para los niños es de 6,9 µg/kg de pc por día, lo que representa el 3,4% del límite superior de la IDA.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	La GEADE resultó comparable para los niños y los adultos, con un valor de 2-224 µg/kg de pc por día, lo que representa el 0,5-75% del límite superior de la DRA.
<b>Definición del residuo:</b>	El residuo marcador (MR) es la suma de 5-cloro-8 hidroxiquinolina (5-CL), 5,7 dicloro 8 hidroxiquinolina 5,7-DCL (5,7-DCL) y sus metabolitos glucurónicos: 5-CLG (expresados como equivalentes de 5-CL) y 5,7-DCLG (expresados como equivalentes de 5,7-DCL).
<b>Límites máximos de residuos (LMR):</b>	El JECFA recomendó LMR para el cerdo de 40 µg/kg en músculo, 350 µg/kg en piel y grasa, 500 µg/kg en hígado y 9000 µg/kg en riñón.

**LMR recomendados**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88.ª reunión	Trámite	JECFA
Cerdo	Músculo	40	3	88
Cerdo	Piel y grasa	350	3	88
Cerdo	Hígado	500	3	88
Cerdo	Riñón	9000	3	88

**IVERMECTINA** (antiparasitario de amplio espectro)

<b>Ingesta diaria admisible (IDA):</b>	La IDA de 0-10 µg/kg de pc establecida por la 81. <sup>a</sup> reunión del JECFA(1) permanece sin cambios.
<b>Dosis de referencia aguda (DRA):</b>	La DRA de 0,2 mg/kg de pc establecida por la 81. <sup>a</sup> reunión del JECFA permanece sin cambios.
<b>Estimación de exposición alimentaria crónica (GECDE):</b>	El JECFA estableció una GECDE para la población general de 0,41 µg/kg de pc por día, lo que representa el 4% del límite superior de la IDA. El JECFA estableció una GECDE para los niños de 0,59 µg/kg de pc por día, lo que representa el 5,9% del límite superior de la IDA.
<b>Estimación de exposición alimentaria aguda (GEADE):</b>	El JECFA estableció una GEADE para la población general de 87 µg/kg de pc por día, lo que representa el 43% de la DRA, a partir del consumo de músculo de ganado bovino, y de 1,1 µg/kg de pc, lo que representa el 0,6% de la DRA, a partir del consumo de músculo de oveja. El JECFA estableció una GEADE para los niños de 82 µg/kg de pc por día, lo que representa el 41% de la DRA, a partir del consumo de músculo de ganado bovino, y de 1,0 µg/kg de pc, lo que representa el 0,5% de la DRA, a partir del consumo de músculo de oveja.
<b>Definición del residuo:</b>	El residuo marcador (RM) en ovejas, cerdos y cabras es la ivermectina B <sub>1a</sub> (H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> , o 22,23-dihidroivermectina B <sub>1a</sub> ).
<b>Límites máximos de residuos (LMR):</b>	El JECFA estableció LMR para ovejas, cerdos y cabras de 20 µg/kg en grasa, 15 µg/kg en riñón, 15 µg/kg en hígado y 10 µg/kg en músculo.

**LMR recomendados**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88. <sup>a</sup> reunión	Trámite	JECFA
Ovejas, cerdos y cabras	Grasa	20	3	88
Ovejas, cerdos y cabras	Riñón	15	3	88
Ovejas, cerdos y cabras	Hígado	15	3	88
Ovejas, cerdos y cabras	Músculo	10	3	88