

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

CL 2022/71-RVDF
Octubre de 2022

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

DE: Secretaría de la 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: 5 de enero de 2023

ANTECEDENTES

LMR en el trámite 7

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF)¹, en su 25.ª reunión (2021), acordó remitir los límites máximos de residuos (LMR) para la ivermectina (oveja, cerdo y cabra – grasa, riñón, hígado y músculo) al 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)² (2021) para su adopción en el trámite 5³. La CAC, en su 44.º período de sesiones, adoptó⁴ 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 26.ª reunión del CCRVDF en el trámite 7. En el Anexo 1 se presentan los mencionados LMR propuestos citados anteriormente.
2. A la hora de formular observaciones sobre estos LMR, se invita a los miembros del Codex y observadores a que tengan en cuenta el debate mantenido en la 26.ª reunión del CCRVDF³, así como las recomendaciones formuladas por el JECFA, en su 94.ª reunión, en relación con la ivermectina, tal como se indica en el Anexo 2 de la presente carta circular.

LMR en el trámite 4

3. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), en su 94.ª reunión (2022), examinó los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Además, el JECFA elaboró principios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, estableció datos de ingesta diaria admisible (IDA) y de dosis de referencia aguda (DRA) y recomendó LMR para estos residuos cuando los medicamentos considerados se administran a animales destinados a la producción de alimentos, de conformidad con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV). El JECFA, en dicha reunión, también respondió a algunas peticiones concretas del CCRVDF. En total, el JECFA valoró cuatro medicamentos veterinarios⁵.
4. El informe de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS n.º 1041). Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por el JECFA, en su 94.ª reunión, para establecer las IDA se publicarán en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios n.º 85. Las monografías sobre residuos con la síntesis de los datos examinados en dicha reunión del JECFA para recomendar los LMR se publicarán en la Monografía n.º 28 de la FAO y el JECFA. El resumen del informe⁶ de la 94.ª reunión del JECFA se encuentra disponible en las páginas web de la FAO y la OMS. El informe completo⁷ de la 94.ª reunión del JECFA ya se encuentra disponible para su consulta en la página web de la OMS.

¹ 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/related-meetings/es/?committee=CCRVDF>

² 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/>

³ REP21/ RVDF25, párrs. 51-59, Apéndice II.

⁴ REP21/ CAC44, párr. 62, Apéndice IV.

⁵ Los documentos del JECFA como informes, monografías, etc., están disponibles en los sitios web de la FAO y de la OMS

• FAO: <https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>

• Sitio web de la OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))

⁶ <https://www.fao.org/3/cc0433en/cc0433en.pdf>

[https://www.who.int/publications/m/item/ninety-fourth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/publications/m/item/ninety-fourth-meeting-joint-fao-who-expert-committee-of-food-additives-(jecfa))

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057586>

5. En el Anexo 2 se presentan las recomendaciones formuladas por el JECFA en su 94.ª reunión sobre los LMR para la ivermectina (cerdo, oveja y cabra) y la nicarbazina (pollo/gallina) a fin de recabar observaciones en el trámite 3 y para su consideración por parte del CCRVDF, en su 26.ª reunión, en el trámite 4.

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

6. Se invita a los países miembros del Codex y a las organizaciones observadoras a que formulen observaciones 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 6), resultantes de la evaluación del JECFA en su 94.ª reunión.

ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

7. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex.
8. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible una vez que se ha entrado en el sistema.
9. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y las organizaciones observadoras deberán facilitar los cambios propuestos y observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas, y traducción) y/o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes](#) del OCS.
10. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente enlace: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
11. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org.

ANEXO 1

LMR PARA LA IVERMECTINA⁸
(GRASA, RIÑÓN, HÍGADO Y MÚSCULO DE OVEJA, CERDO Y CABRA)
(para recabar observaciones en el trámite 6)

IVERMECTINA (antiparasitario de amplio espectro) – Véase también el Anexo 2

A título informativo

Ingesta diaria admisible	La IDA de 0–10 µg/kg de peso corporal establecida por el JECFA en su 81. ^a reunión (1) permanece sin cambios.
Dosis de referencia aguda	La DRA de 0,2 mg/kg de peso corporal establecida por el JECFA en su 81. ^a reunión permanece sin cambios.
Estimación de exposición alimentaria crónica	El JECFA estableció una GECDE para la población general de 0,41 µg/kg de peso corporal 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 peso corporal por día, lo que representa el 5,9% del límite superior de la IDA.
Estimación de exposición alimentaria aguda	El JECFA estableció una GEADE para la población general de 87 µg/kg de peso corporal 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 peso corporal, 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 peso corporal 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 peso corporal, lo que representa el 0,5% de la DRA, a partir del consumo de músculo de oveja.
Definición del residuo	El residuo marcador (RM) en oveja, cerdo y cabra es la ivermectina B _{1a} (H ₂ B _{1a} , o 22,23-dihidroavermectina B _{1a}).
Límite máximo de residuos	El JECFA estableció LMR para oveja, cerdo y cabra de 20 µg/kg en grasa, 15 µg/kg en riñón, 15 µg/kg en hígado y 10 µg/kg en músculo.

Para recabar observaciones

LMR recomendados

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendados por el JECFA en su 88.^a reunión	Trámite	JECFA
Oveja, cerdo y cabra	Grasa	20	5	88
Oveja, cerdo y cabra	Riñón	15	5	88
Oveja, cerdo y cabra	Hígado	15	5	88
Oveja, cerdo y cabra	Músculo	10	5	88

⁸ Como figura en REP21/RVDF25, Apéndice IV. Véase en la nota al pie 1 de CL 2022/71-RVDF el enlace para descargar el informe.

ANEXO 2**LMR PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS⁹**
(Para recabar observaciones en el trámite 3)**IVERMECTINA** (antiparasitario de amplio espectro) (véase también el Anexo 1)A título informativo

Ingesta diaria admisible	El JECFA estableció una IDA de 0-10 µg/kg de peso corporal en su 81. ^a reunión.
Dosis de referencia aguda	El JECFA estableció una DRA de 200 µg/kg de peso corporal en su 81. ^a reunión.
Definición del residuo	El residuo marcador en oveja, cerdo y cabra es la ivermectina B _{1a} (H ₂ B _{1a} , o 22,23-dihidroavermectina B _{1a}).
Estimación de exposición alimentaria crónica	<p>La GECDE para adultos y ancianos es de 0,72 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 7,2% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños es de 0,93 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 9,3% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 0,48 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 4,8% del límite superior de la IDA de 10 µg/kg de peso corporal.</p>
Estimación de exposición alimentaria aguda	<p>La GEADE para el músculo de bovino, tanto para niños como para la población general, es de 69 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 35% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GEADE para el músculo de oveja, tanto para niños como la población general, es de 73 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 37% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GEADE para el músculo de cerdo, tanto para niños como para la población general, es de 30 µg/kg de peso corporal, lo que representa el 15% de la DRA de 200 µg/kg de peso corporal.</p>

Para recabar observaciones**Límites máximos de residuos (LMR) recomendados:**

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Grasa (µg/kg)
Cerdo	15	30	20	50
Oveja y cabra	30	60	20	100

⁹ Como figura en el resumen y la conclusión de la 94.^a reunión del JECFA Véase en las notas al pie 5, 6 y 7 de CL 2022/71-RVDF el enlace para descargar el informe.

NICARBAZINA (coccidiostático)A título informativo

Efectos toxicológicos	El NOAEL fue de 60 mg/kg de peso corporal por día (equivalente a 42,5 mg/kg de peso corporal por día de DNC) debido a una lobulación prominente del hígado, observada en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en el conejo.
Factor de incertidumbre	Al examinar la nicarbazina, el componente tóxico es el DNC, y su absorción sola o en una mezcla con HDP es sustancialmente menor (< 5%) que cuando se forma a partir de la nicarbazina ingerida. Como el DNC es el residuo que suscita preocupación y no hay nicarbazina en los productos procedentes de animales tratados, el JECFA concluyó que, a pesar de las limitaciones de la base de datos, estaría justificada una reducción del factor de seguridad por defecto de 100 utilizado por defecto para tener en cuenta la variabilidad interespecies e intraespecies. El JECFA no pudo cuantificar el valor de la reducción que sería adecuada, pero concluyó que, sin duda, se podría respaldarse 50 y, aun así, sería una evaluación conservadora.
IDA toxicológica	La IDAt para la nicarbazina se estableció en 0-0,9 mg/kg de peso corporal (DNC).
Efectos microbiológicos	La nicarbazina o sus metabolitos no muestran actividad antimicrobiana alguna hacia las bacterias representativas de la microbiota intestinal humana.
IDA microbiológica	El JECFA llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una IDAm para la nicarbazina.
Ingesta diaria admisible	La IDA para la nicarbazina se estableció en 0-0,9 mg/kg de peso corporal, basándose en los efectos toxicológicos.
Dosis de referencia aguda	El JECFA llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una DRA para la nicarbazina.
Definición del residuo	El residuo marcador en el pollo/gallina es el DNC.
Estimación de exposición alimentaria	<p>Basada en los residuos de DNC presentes en el músculo, los despojos y la piel con grasa del pollo/gallina, con un período de suspensión de 24 horas y 125 mg/kg de pienso:</p> <p>La estimación global de exposición alimentaria crónica (GECDE) para adultos y ancianos es de 120 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 13% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños y adolescentes es de 160 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 18% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 210 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 23% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>Basada en los residuos de DNC presentes en el músculo, los despojos y la piel con grasa del pollo/gallina, sin período de suspensión y 50 mg/kg de pienso:</p> <p>La GECDE para adultos y ancianos es de 95 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 11% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para niños y adolescentes es de 120 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 14% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p> <p>La GECDE para lactantes y niños pequeños es de 160 µg/kg de peso corporal por día, lo que representa el 18% del límite superior de la IDA de 900 µg/kg de peso corporal.</p>

Para recabar observaciones**Límites máximos de residuos (LMR) recomendados**

Especie	Músculo (µg/kg)	Hígado (µg/kg)	Riñón (µg/kg)	Piel con grasa (µg/kg)
Pollo/gallina	4000	15 000	8000	4000