



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 12 del programa

CX/RVDF 18/24/12

Febrero de 2018

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

24.^a reunión

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

(Respuestas de Costa Rica y la Unión Europea a la CL 2016/41-RVDF)

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de compartir sus comentarios. En ese sentido y en consideración a los parámetros que se deben aportar para incluir un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Costa Rica no puede cumplir con el aporte de la información solicitada sobre la lista de datos disponibles, razón por la cual no puede proponer ningún medicamento veterinario para la lista de prioridades.

LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea y sus Estados miembros desean proponer la inclusión de la flumetrina en la lista de prioridades del JECFA para el establecimiento de LMR en tejidos y leche de ganado vacuno. En el Anexo se adjunta el formulario con la información necesaria.

ANEXO

FORMULARIO CON LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión

La Unión Europea

2. Nombres del medicamento veterinario

Flumetrina

3. Nombres comerciales

Bayticol, Bayticol Pour-On, Bayticol Pour-On 1%, Bayticol 2% EC, Bayticol EC 3%, Bayticol EC 6%, Bayticol dip, Bayticol Cattle Dip and Spray, Bayticol Plus Pour-on, Bayticol Pour on 1%, Drastic Deadline, Drastic Deadline Extreme, Bayticol Pour On sol, Bacdip Plus Aerosol.

4. Nombres químicos y número de registro CAS

Denominación Común Internacional: Flumetrina

Nombre IUPAC:

(±)-α-ciano-4-fluoro-3-fenoxibencil-3-(β,4-diclorostiril)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato

Nombre CAS:

Ácido ciclopropanocarboxílico, 3-[2-cloro-2-(4-clorofenilo) etenilo]-2,2-dimetil-, ciano (4-fluoro-3-fenoxifenil) éster metílico

Nº CAS:

69770-45-2

5. Nombres y direcciones de los principales productores

Bayer Animal Health GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 10

Leverkusen

51373

Alemania

PROPÓSITO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)

Residuos en músculo, hígado, riñones, grasa y leche de ganado vacuno.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades.

Un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto (Unión Europea).

Un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias relativas al compuesto.

El compuesto puede causar problemas en el comercio internacional.

El compuesto está disponible como producto comercial.

Existe el compromiso de poner a disposición el expediente correspondiente.

ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO

8. Justificación para el uso

Para el control de garrapatas, piojos (masticadores y chupadores) y sarna en el ganado vacuno.

9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (*debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas de autorización oficial de uso*)

Medicamento veterinario.

Véase, adjunto a esta solicitud, el resumen de las características del producto aprobado en Alemania como prueba de la autorización oficial de uso, junto con su traducción al inglés.

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

MÚSCULO, HÍGADO, RIÑONES, GRASA Y LECHE DE GANADO VACUNO.

NECESIDADES DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PREGUNTAS PARA LOS EVALUADORES DE RIESGO

11. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Establecer LMR para músculo, hígado, riñón, grasa y leche de vacunos en el CCRVDF.

Se deberá renovar en la JMPR en 2018. Según lo convenido con la Secretaría de la OMS, en diciembre de 2017 Bayer Animal Health presentó un expediente a la JMPR para LMR en músculo, hígado, riñones, grasa y leche de ganado vacuno, pero solicitó que el proceso de establecimiento de LMR se trasladase al JECFA CCRVDF. Bayer Animal Health confirmó que no existen usos de la flumetrina como plaguicida. Por lo tanto, Bayer Animal Health solicitó que ya no se compartiese la IDA entre ambos comités.

INFORMACIÓN DISPONIBLE¹

12. Países donde el medicamento veterinario está registrado

Afganistán, Albania, Alemania, Argelia, Antigua y Barbuda, Argentina, Australia, Austria, Bahrein, Barbados, Bélgica, Benín, Brasil, Botswana, Chile, Colombia, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, España, Francia, Ghana, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Irán, Iraq, Irlanda, Italia, Japón, Kenia, Kuwait, Líbano, Lesotho, Malawi, Malasia, Mali, México, Mozambique, Namibia, Nueva Zelanda, Nicaragua, Nigeria, Noruega, Omán, Panamá, Paraguay, Qatar, Reino Unido, República Dominicana, Rwanda, Siria, Sri Lanka, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Swazilandia, Tanzania, Tailandia, Togo, Turquía, Ucrania, Uganda, Uruguay, Venezuela, Viet Nam, Yemen, Zambia, Zimbabwe

13. LMR nacionales o regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

LMR del Codex (JMPR/CCPR)

Vacunos	Carne	0,2 mg/kg
	Leche	0,05 mg/kg

LMR del Codex (evaluación del JEFCA - LMR propuesto pendiente)

Abeja	Miel	0,006 mg/kg
-------	------	-------------

LMR de la UE (Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión)

Abejas	Miel	No se requiere LMR
Vacunos	Músculo	10 µg/kg
	Grasa	150 µg/kg
	Hígado	20 µg/kg
	Riñón	10 µg/kg
	Leche	30 µg/kg
Ovino	Músculo	10 µg/kg
	Grasa	150 µg/kg
	Hígado	20 µg/kg
	Riñón	10 µg/kg

¹ Al preparar el perfil de riesgo preliminar, el(los) miembro(s) deberían tener en cuenta el requisito de datos actualizados, de tal manera que permitan la evaluación del medicamento veterinario para establecer una IDA y LMR, publicados por el JECFA.

LMR de Australia

Abejas	Miel (temporal)	0,005 mg/kg
Vacunos	Despojos comestibles	0,05 mg/kg
	Carne (en la grasa)	0,2 mg/kg
Caballo	Despojos comestibles	0,1 mg/kg
	Carne	0,1 mg/kg
Leche		0,05 mg/kg

LMR de Argentina (Resolución 559/2011, Anexo 1)

Abejas	Miel	No se requiere LMR
Vacunos	Músculo	10 µg/kg
	Grasa	150 µg/kg
	Hígado	20 µg/kg
	Riñón	10 µg/kg
	Leche	30 µg/kg
Oveja	Músculo	10 µg/kg
	Grasa	150 µg/kg
	Hígado	20 µg/kg
	Riñón	10 µg/kg

LMR del Japón (los LMR para flumetrina están actualmente en proceso de revisión)

		LMR provisional (actual) (ppm)	LMR final (propuesta) (ppm)
Abejas	Miel	0,005	0,005
Vacunos/vacas/terneros	Músculo	0,01	0,2
	Grasa	0,2	0,2
	Hígado	0,04	0,05
	Riñón	0,03	0,05
	Otras partes comestibles	0,03	0,05
Cerdo/lechón	Músculo	0,005	0,005
	Grasa	0,005	0,005
	Hígado	0,005	0,005
	Riñón	0,005	0,005
	Otras partes comestibles	0,005	0,005
Otros animales terrestres*	Músculo	0,06	0,01
	Grasa	0,2	0,2
	Hígado	0,06	0,02
	Riñón	0,06	0,01
	Otras partes comestibles	0,1	0,02
Leche		0,05	0,05
Pollo/gallina	Músculo	0,03	0,01
	Grasa (incl. la piel)	0,03	0,6
	Hígado	0,03	0,01
	Riñón	0,03	0,01
	Otras partes comestibles	0,03	0,01
	Huevos	0,03	0,03
Otras aves de corral	Músculo	0,005	0,005
	Grasa (incl. la piel)	0,005	0,005
	Hígado	0,005	0,005
	Riñón	0,005	0,005
	Otras partes comestibles	0,005	0,005
	Huevos	0,03	0,03
Pescado		0,005	0,005

* Excepto vacunos/vacas/terneros y cerdo/lechón

14. Lista de datos disponibles (farmacología*, toxicología*, metabolismo, eliminación de residuos, métodos analíticos) (*debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios*)

Paquete completo de residuos, que incluye métodos analíticos validados para la leche y los tejidos comestibles.

*El informe toxicológico evaluado por el JECFA en 2017 para establecer LMR en la miel no se volvió a presentar en diciembre de 2017 a la JMPR ya que no ha variado desde su presentación al JECFA.

ESQUEMA CRONOLÓGICO

15. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA

El expediente podría presentarse al JECFA en cualquier momento en que se lo solicite.

El expediente se presentó a la JMPR en diciembre de 2017 y será transferido al JECFA una vez que se acepte su inclusión en la lista de prioridades del CCRVDF.