

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

Tema 10 del programa

CRD02

Febrero de 2023

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima sexta reunión

13-17 de febrero de 2023

Portland (Oregón, Estados Unidos de América)

#### INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

##### Introducción

El grupo de trabajo presencial (GTP) sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA se reunió el 12 de febrero de 2023 bajo la presidencia de James Deller (Australia). El presidente recordó al GTE los criterios de priorización e informó al GTP de que se había preparado el documento CX/RVDF 23/26/11 para la 26.ª reunión del CCRVDF, con el fin de comunicar las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2022/72-RVDF emitida en octubre de 2022.

##### Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA

1. Amoxicilina: Se solicitaba el establecimiento de LMR para tejidos de pollo/gallina. El JECFA ha evaluado anteriormente la amoxicilina y ha establecido una IDA y una DRA. Chile, que presenta la propuesta, confirmó que se están preparando datos sobre la eliminación de residuos y métodos analíticos validados para su evaluación por el JECFA y que deberían estar disponibles para julio de 2024. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese la amoxicilina en la lista de prioridades.
2. Clopidol: Se solicitaba el establecimiento de una IDA junto con LMR para tejidos de pollo/gallina. La República de Corea, que presentó la propuesta, confirmó que los datos (toxicológicos, de eliminación de residuos y metodología analítica) deberían estar disponibles antes del 31 de julio de 2023. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese el clopidol en la lista de prioridades.
3. Fumagilina: Se solicitaba el establecimiento de una IDA junto con LMR para miel y carne de pescado. La República de Corea, que presentó la propuesta, confirmó que los datos (toxicológicos, de eliminación de residuos y metodología analítica) deberían estar disponibles antes del 30 de septiembre de 2023. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese la fumagilina en la lista de prioridades.
4. Norfloxacin, doxiciclina, tilosina, gentamicina, colistina, trimetoprima y ciprofloxacina: Ghana, en el CRD12, propuso estos compuestos para su incorporación a la lista de prioridades, pero confirmó al GTP que no dispone de los datos pertinentes. Ante la falta de datos, el grupo de trabajo recomendó que no se incluyeran estos compuestos en la lista de prioridades. Se alentó a los miembros y observadores a considerar la posibilidad de que los datos pertinentes para estos compuestos estuvieran disponibles antes de la 27.ª reunión del CCRVDF.
5. Diminaceno e isometamidio: Senegal, en el GTP propuso estos compuestos para su incorporación a la lista de prioridades, pero confirmó que no se dispone de los datos pertinentes. Ante la falta de datos, el grupo de trabajo recomendó que no se incluyeran estos compuestos en la lista de prioridades. Se alentó a los miembros y observadores a considerar la posibilidad de que los datos pertinentes para estos compuestos pudieran estar disponibles antes de la 27.ª reunión del CCRVDF.

**Recomendación 1:** Aprobar la inclusión de la amoxicilina, el clopidol y la fumagilina en la lista de prioridades (véase también el Apéndice 1).

##### Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF

6. Amoxicilina: Aunque este compuesto ya figuraba en la parte II de la lista de prioridades, se abordó en la parte I. Por lo tanto, la amoxicilina se puede eliminar de la parte II de la lista de prioridades.

7. Etoxiquina: Tras su inclusión en la lista de prioridades en la 21.ª reunión del CCRVDF (2013) se ha mantenido la etoxiquina en la lista de prioridades a la espera de que se confirme la disponibilidad de datos que permita su evaluación por parte del JECFA. En la 25.ª reunión del CCRVDF, India indicó que se estaban preparando datos, aunque no se recibieron novedades sobre la generación de datos en el GTP ni en respuesta a la CL 2022/72-RVDF. Como India no estaba presente en el GTP para informar de las novedades al respecto, el grupo de trabajo acordó mantener el compuesto en la parte II de la lista de prioridades a la espera de la confirmación de la disponibilidad de datos.

8. Norfloxacin: La norfloxacin se incluyó en la lista de prioridades en la 25.ª reunión del CCRVDF (2021). Perú, en respuesta a la CL 2022/72-RVDF, indicó que se ha procesado la solicitud de datos toxicológicos para apoyar la evaluación de la norfloxacin. Como Perú no estaba presente en el GTP para informar de las novedades al respecto, el grupo de trabajo acordó mantener el compuesto en la parte II de la lista de prioridades a la espera de la confirmación de la disponibilidad de datos.

Recomendación 2: Aprobar el mantenimiento de la etoxiquina y la norfloxacin en la parte II de la lista de prioridades como medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 27.ª reunión del CCRVDF (véase también el Apéndice 1).

### **Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA**

9. Imidacloprid: El JECFA (94.ª reunión) no pudo llegar a una conclusión sobre la IDA o la DRA debido a una cuestión pendiente en relación con la actividad antimicrobiana. Noruega, en respuesta a la CL 2022/72-RVDF, indicó que el patrocinador disponía de los datos pertinentes para su examen por el JECFA. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese el imidacloprid en la lista de prioridades.

Recomendación 3: Aprobar la inclusión del imidacloprid en la lista de prioridades (véase también el Apéndice 1).

10. Etión: El JECFA (85.ª reunión) solicitó más datos o argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, y la metodología analítica. En el GTP, Argentina indicó que se había retrasado la generación de datos, pero se espera que esté terminada para la 27.ª reunión del CCRVDF. El grupo de trabajo acordó mantener el compuesto en la parte III de la lista de prioridades a la espera de la confirmación de la disponibilidad de datos.

11. Flumetrina: El JECFA (88.ª reunión) solicitó más datos o argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, los datos de eliminación de residuos, datos sobre la identidad del metabolito en la leche y datos pertinentes para el perfil toxicológico. No se recibió ninguna novedad sobre la disponibilidad de datos en el GTP, ni en respuesta a la CL 2022/72-RVDF. Como algunas delegaciones no estaban presentes en el GTP para informar de las novedades al respecto, el grupo de trabajo acordó mantener la flumetrina en la parte III de la lista de prioridades a la espera de la confirmación de la disponibilidad de datos.

12. Fosfomicina: El JECFA (88.ª reunión) solicitó más datos o argumentos científicos para poder establecer una IDAm, así como para poder determinar el RM y la RM:RRT, y la metodología analítica. No se recibió ninguna novedad sobre la disponibilidad de datos en el GTP, ni en respuesta a la CL 2022/72-RVDF. Como algunas delegaciones no estaban presentes en el GTP para proporcionar una actualización, el grupo de trabajo acordó mantener la fosfomicina en la parte III de la lista de prioridades a la espera de la confirmación de la disponibilidad de datos.

Recomendación 4: La reunión toma nota de las novedades relativas al etión, la flumetrina y la fosfomicina que están siendo examinadas por el JECFA (véase también el Apéndice 1).

### **Parte IV. Examen en paralelo – Evaluación de un nuevo compuesto**

13. Selamectina: El JECFA (94ª reunión) llegó a la conclusión de que no se podían formular recomendaciones sobre LMR sin contar con un registro completo en un Estado miembro, incluidas las BPV. En el GTP se confirmó que continuaba pendiente la aprobación por parte del país. El grupo de trabajo acordó mantener la selamectina en la parte IV de la lista de prioridades.

Recomendación 5: La reunión toma nota de las novedades relativas al compuesto (selamectina) para el que el JECFA está considerando realizar un examen en paralelo (véase asimismo el Apéndice 1).

### **Parte V. Extrapolación**

14. Jordania, Marruecos, la AIDMSO y la IUFOST solicitaron en el CRD11 que el CCRVDF considerara la posibilidad de establecer LMR para peces de aleta basados en la extrapolación para la deltametrina, la flumequina, el lufenurón, el teflubenzurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón. El grupo de trabajo observó que ya se había considerado la posibilidad de extrapolación a los peces de aleta en los casos de la deltametrina, la flumequina y el teflubenzurón. El grupo de trabajo recomendó que se incorporase a la parte V (Extrapolación) de la lista de prioridades la posibilidad de extrapolar a los peces de aleta los LMR del lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón.

Recomendación 6: Aprobar la incorporación del lufenurón, el benzoato de emamectina y el diflubenzurón en la parte V, Extrapolación, de la lista de prioridades (véase también el Apéndice 1).

Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Estado de registro	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
<b>PARTE I: Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA</b>					
Amoxicilina	Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo, la piel/grasa, el hígado y el riñón de pollo/gallina.	El solicitante señaló que existen registros pertinentes en la Unión Europea, Canadá y Chile.	Chile	El JECFA estableció una IDA de 0-0,07 µg/kg de peso corporal (2011) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017). Clasificado por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC para la medicina veterinaria.	Se espera que los datos de residuos estén disponibles a partir de julio de 2024.
Clopidol	Se solicita el establecimiento de una IDA para el clopidol, así como LMR para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de pollo/gallina.	El solicitante señaló que el clopidol está registrado en la República de Corea.	República de Corea	El clopidol no ha sido evaluado por el JECFA. Es necesario un expediente toxicológico y de residuos.	Se espera que los datos toxicológicos y de residuos estén disponibles el 31 de julio de 2023.
Fumagilina	Se solicita el establecimiento de una IDA para la fumagilina, así como LMR para la miel y el pescado.	El solicitante señaló que la fumagilina está registrada en la República de Corea.	República de Corea	La fumagilina no ha sido evaluada por el JECFA. Es necesario un expediente toxicológico y de residuos.	Se espera que la mayoría de los datos toxicológicos y de residuos estén disponibles el 31 de julio de 2023, a excepción de un estudio sobre la eliminación en la trucha, que se espera para el 30 de septiembre de 2023.

Imidacloprid	El JECFA (94.ª reunión) no pudo llegar a una conclusión sobre la IDA o la DRA debido a una cuestión pendiente en relación con la actividad antimicrobiana.	El solicitante indicó que hay LMR pertinentes establecidos en la Unión Europea.	Noruega	El JECFA (94ª reunión) examinó los datos toxicológicos y de residuos del imidacloprid, pero recomendó que se obtuvieran más datos relativos a la posible actividad antimicrobiana.	Los datos solicitados están actualmente disponibles.
--------------	--	---	---------	--	--

**Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF**

Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Amoxicilina	Véase la parte I precedente			
Etoxiquina (uso como aditivo para piensos)	Solicitud de establecimiento de LMR en el músculo de camarón.	Filipinas/India	Retomado de la 21.ª reunión del CCRVDF (2013) IDA 0-0,005 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005). La IDA y la DRA son aplicables a la etoxiquina y a sus metabolitos o a los productos de su degradación, la metiletoxiquina (MEQ), dihidroetoxiquina (DHEQ) y deshidrometiletoxiquina (DHMEQ). DRA 0,5 mg/kg de peso corporal (JMPR, 2005).	No se comunicaron novedades al GTP.
Norfloxacin	Solicitud de establecimiento de LMR para tejidos de ganado vacuno, camélido, equino, cabra, aves de corral, oveja y cerdo.	Perú	La norfloxacin está clasificada por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC para la medicina veterinaria.	No se comunicaron novedades al GTP.

**Parte III. Medicamentos veterinarios sobre los que se necesitan más datos o información para completar la evaluación del JECFA**

Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Imidacloprid	Véase la parte I precedente			

Etión	Más datos o argumentos científicos para permitir determinar el RM y la RM:RRT, metodología analítica.	Argentina (Costa Rica, Uruguay)	Del JECFA (85.ª reunión), IDA 0-0,002 mg/kg de peso corporal, DRA 0,02 mg/kg de peso corporal para la población general y 0,002 mg/kg de peso corporal para mujeres en edad fértil.	Se espera que los estudios de metabolismo para identificar los compuestos de interés, la validación de un método analítico y un estudio de radiomarcado para poder determinar el RM y la RM:RRT estén finalizados para la 27.ª reunión del CCRVDF.
Flumetrina	Más datos /argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, datos de eliminación de residuos, identidad del metabolito en la leche y perfil toxicológico.	Unión Europea	El JECFA estableció una IDA de 0-0,004 mg/kg de peso corporal (2017) y una DRA de 0,005 mg/kg de peso corporal (2017).	No se comunicaron novedades al GTP.
Fosfomicina	Más datos /argumentos científicos para poder establecer una IDAm, más datos /argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, método analítico.	Argentina/Paraguay	El JECFA (88.ª reunión) no pudo establecer una IDA.	No se comunicaron novedades al GTP.
<b>Parte IV. Examen en paralelo — Evaluación de un nuevo compuesto</b>				
<b>Nombre del compuesto</b>	<b>Información requerida por el JECFA</b>	<b>Propuesto por</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos</b>
Selamectina	Confirmación del registro completo en un Estado miembro, incluidas las BPV.	Canadá/EE. UU.	La aprobación de la autoridad nacional aún está pendiente.	No se ha facilitado ninguna fecha al GTP.
<b>Parte V. Extrapolación</b>				
<b>Nombre del compuesto(s)</b>	<b>Extrapolación a</b>	<b>Propuesto por</b>	<b>Indicación de que podrían cumplirse los principios de extrapolación</b>	

---

Lufenurón, benzoato de emamectina y diflubenzurón	Peces de aleta	Jordania, Marruecos, AIDMSO, IUFOST	Sí	
---	----------------	-------------------------------------	----	--