

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema del Programa 5**

**CX/RVDF 03/4  
Febrero del 2003**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS  
ALIMENTOS**

Decimocuarta Sesión

**Arlington, Virginia, 4-7 de marzo de 2003**

**EXAMEN DE PROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS**

Comentarios enviados como respuesta del CL 2001/49-RVDF, Parte B; CL 2001/49-RVDF, Part C;  
CL 2002/32-RVDF y CL-2002/34 RVDF, Parte A

**1) COMENTARIOS ENVIADOS COMO RESPUESTA DEL CL 2001/49-RVDF, PARTE B –  
ANTEPROYECTO PARA LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS, EN EL PASO 5 (ALINORM 03/31, APÉNDICE  
V)**

(Comentarios de la República Checa, los Estados Unidos y la Comunidad Europea)

**República Checa**

Gracias por el envío de los materiales del Comité del Codex (Alinorm 03/31). En relación con el Anteproyecto Propuesto para los Límites Máximos de Residuos para clenbuterol, deltametrina, diciclanil, melengestrol y triclorfón, estamos de acuerdo con la propuesta enviada.

También tuvimos conocimiento del informe enviado sobre las actividades de la OMS en relación con la resistencia antimicrobiana, y agradeceríamos si pudiéramos participar en el curso de capacitación que se impartirá en Polonia para laboratorios de Europa Central. Si es posible, por favor, enviémos mayor información.

**Estados Unidos**

Respetuosamente, los Estados Unidos (EE.UU.) quisieran ofrecer el siguiente comentario sobre el CL 2001/49-RVDF, Parte B: *Asuntos para ser Adoptados por la 50<sup>ma</sup> Sesión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius en la Etapa 5:*

**Anteproyecto para los Límites Máximos de Residuos en la Etapa 5 (ALINORM 03/31, Apéndice V)**

EE.UU. apoya la adopción de todos los LMR permanentes ahora en la etapa 5. EE.UU. hace notar que los LMR para el acetato de melengestrol en el hígado y grasa del ganado se terminaron en la 58<sup>ma</sup> JECFA. Los Estados Unidos apoyan la adopción de estos LMR. EE.UU. también respalda la adopción del LMR provisional para el triclorfón (metrifonato) en la etapa 5. EE.UU. hace notar que el triclorfón está en la agenda para ser evaluado por la 60<sup>ma</sup> JECFA en febrero de 2003. Se han hecho compromisos para proporcionar al JECFA con la información necesaria para evaluar la toxicidad del triclorfón.

**Comunidad Europea**

La Comunidad Europea quisiera hacer los siguientes comentarios:

Los LMR propuestos para el clenbuterol para tejidos en la etapa 5 son superiores a los establecidos en la Unión Europea (0.2 µg/kg comparado con 0.1 µg/kg para músculo, 0.6 µg/kg comparado con 0.5 µg/kg para el hígado y riñones). Los residuos totales llegarían al 101 % del ADI, si se usan los valores propuestos por el JECFA.

En el caso de las sustancias Triclorfón (metrifonato) y flumequina, la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA, por sus siglas en inglés) enviará alguna información al JECFA.

### **Comentario editorial:**

En el Anexo V metrifonato está escrito de manera incorrecta.

## **2) COMENTARIOS ENVIADOS COMO RESPUESTA AL CL 2001/49-RVDF, PARTE C (I) – ANTEPROYECTO DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEVUELTOS A LA ETAPA 6 (ALINORM 03/31, APÉNDICE IV)**

(Sin comentarios)

## **3) COMENTARIOS ENVIADOS COMO RESPUESTA AL CL 2002/32-RVDF – SOLICITUD DE COMENTARIOS A LA ETAPA 6 DE LAS NORMAS PRELIMINARES Y TEXTOS RELACIONADOS DEL CCRVDF**

(Comentarios de Canadá, Costa Rica, Estados Unidos y la Comunidad Europea)

### **Canadá**

#### **Clenbuterol**

Canadá apoyaría que se avancen los LMR preliminares para el clenbuterol a la Etapa 8, solo si se incluye una nota de advertencia.

#### **Deltametrina**

Canadá sugiere que se devuelva este LMR a la Etapa 5, en espera de la información sobre toxicidad del JECFA.

#### **Dicyclanil (Sinónimos : CLIK, A-9568 B, CGA 183893)**

Canadá respalda que se avance este LMR a la Etapa 8.

#### **Triclorfón (Metrifonato)**

Canadá sugiere que se retenga este LMR en la Etapa 6, en espera de la información sobre toxicidad del JECFA.

### **Costa Rica**

#### **Clenbuterol (tejidos de ganado)**

Se han presentado algunos casos de intoxicación de humanos por Clenbuterol en México. Por lo tanto, debería ponerse mucha más atención y establecer claramente el uso adecuado y correcto y las posibles consecuencias del uso incorrecto.

### **Estados Unidos**

#### **Clenbuterol (tejidos de ganado)**

EE.UU. apoya la decisión de la 13<sup>ma</sup> CCRVDF y apoya el progreso de estos LMR.

#### **Deltametrina**

La deltametrina está en la agenda para ser evaluada por la 60<sup>ma</sup> JECFA en febrero del 2003. EE.UU. formulará su posición después de revisar la evaluación del JECFA.

**Diciclanil**

El diciclanil está en la agenda para ser evaluada por la 60<sup>ma</sup> JECFA en febrero del 2003. Los EE.UU. formularán su posición después de revisar la evaluación del JECFA.

**Acetato de Melengesterol**

Los Estados Unidos no respaldan el progreso de estos LMR. Hay disponible nueva información sobre la estructura y actividad biológica del acetato de melengesterol que ocurre en los tejidos comestibles. Los Estados Unidos apoyan una reevaluación de los LMR para el acetato de melengesterol, tomando en cuenta la información nueva, la cual está disponible para ser evaluada por el JECFA en el 2004.

**Triclorfón (Metrifonato)**

El triclorfón está en la agenda para ser evaluada por la 60<sup>ma</sup> JECFA en febrero del 2003. EE.UU. formulará su posición después de revisar la evaluación del JECFA.

**Comunidad Europea**

La Comunidad Europea debe reiterar sus reservas acerca de la prosecución del estudio en el Trámite 6 del «Anteproyecto relativo a los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios: deltametrina, diciclanil, acetato de melengesterol y triclorfón (metrifonato)». La Comunidad Europea expresó ya anteriormente su preocupación acerca de estos LMR en la 13<sup>a</sup> sesión del CCRVDF relativa a estas sustancias. El CCRVDF ha vuelto a remitir la cuestión de las sustancias deltametrina, diciclanil y triclorfón (metrifonato) al JECFA para su revisión (apartado 98, ALINORM 03/31). La Comunidad Europea reiterará también sus reservas acerca de la prosecución del estudio del anteproyecto de norma relativa al acetato de melengesterol en sus observaciones relativas al documento CL 2002/34-RVDF.

En la 13<sup>a</sup> sesión del CCRVDF, se acordó añadir la siguiente nota a pie de página en el proyecto de norma relativa al clenbuterol: «Debido a un posible abuso de este medicamento, los LMR se recomiendan sólo si van acompañados de un uso terapéutico aprobado a escala nacional, como por ejemplo la tocólisis o como terapia complementaria en enfermedades respiratorias.» La Comunidad Europea respalda dicha nota a pie de página.

**4) COMENTARIOS ENVIADOS COMO RESPUESTA AL CL 2002/34-RVDF, PARTE A – SOLICITUD DE COMENTARIOS SOBRE RECOMENDACIÓN SOBRE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS SURGIDA DE LA 58<sup>a</sup> REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS**

(Comentarios de los Estados Unidos y la Comunidad Europea)

**Estados Unidos**

Los Estados Unidos tienen el gusto de presentar la respuesta al CL 2002/34-RVDF, Parte A (Recomendaciones sobre Límites Máximos de Residuos).

**Ivermectin**

Los Estados Unidos apoyan el LMR final para la leche de ganado recomendado por la 58<sup>va</sup> JECFA y respaldará su adopción final en la Etapa 8.

Los Estados Unidos y el JECFA ADI son idénticos y el TMDI no sobrepasa al ADI.

**Cefuroxima**

Los Estados Unidos no respaldan el avance de este LMR debido al estado temporal del ADI.

**Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina**

Los Estados Unidos respaldan el avance de este LMR a la Etapa 8.

### **Cipermetrín**

Los Estados Unidos respaldan el avance de estos LMR.

Alfa-Cipermetrín

Los Estados Unidos respaldan el avance de estos LMR.

### **Dihidroestreptomicina/Estreptomicina**

Los Estados Unidos respaldan el avance de estos LMR.

### **Lincomicina**

Los Estados Unidos respaldan el avance de estos LMR para la leche de vaca y tejidos de cerdo y pollos a la etapa 8.

### **Acetato de Melengesterol**

Los Estados Unidos no apoyan el avance de estos LMR. Hay disponible nueva información sobre la estructura y actividad biológica del acetato de melengesterol que ocurre en los tejidos comestibles. Los Estados Unidos apoyan una reevaluación de los LMR para el acetato de melengesterol, tomando en cuenta la información nueva, la cual está disponible para ser evaluada por el JECFA en el 2004.

### **Comunidad Europea**

La Comunidad Europea desea presentar los siguientes comentarios a la recomendación sobre los límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios surgida de la 58ª reunión del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios. Estos comentarios se refieren a las sugerencias de límites máximos de residuos de ivermectín en la leche de vaca (en el trámite 5/8), cefuroxime (en el trámite 3), oxitetraciclina (en el trámite 8), cipermetrín (en el trámite 3), alphacypermethrin (en el trámite 3), dihidroestreptomicina/estreptomicina en la leche (en el trámite 3), lincomicina (en el trámite 5/8) y acetato de melengesterol (en el trámite 5).

Los límites máximos de residuos propuestos de **dihidroestreptomicina/estreptomicina** en la leche de vaca y oveja, de **lincomicina** en los tejidos de cerdos y pollos y de **cipermetrín** en ovinos ofrecen una protección adecuada para la seguridad del consumidor y por lo tanto son aceptables.

Los límites máximos de residuos propuestos para las siguientes sustancias no pueden ser respaldados por las siguientes razones indicadas para cada una de las sustancias<sup>(1)</sup>:

- **Ivermectín:** No se dispone de información alguna sobre el coeficiente del marcador en los residuos totales en la leche de vaca. Esta circunstancia plantea una incertidumbre inaceptable en la valoración de la ingesta diaria máxima teórica. Además, sólo existe información limitada referente a residuos en la leche tras diversos modos de administración y no se ha proporcionado la información solicitada en la 54ª reunión del JECFA. A partir de la documentación publicada se sabe que los residuos de ivermectín en la leche son persistentes y más elevados que el LMR propuesto durante un período de tiempo considerable después de la administración.
- **Cefuroxime:** La propuesta de LMR en la leche no tiene presente todos los residuos microbiológicamente activos y, por lo tanto, no puede hacerse ningún cálculo fiable de la cantidad pertinente de residuos en la leche. El compuesto original sólo representa una pequeña parte de los residuos totales con actividad antimicrobiana, mientras que el JECFA asume, contrariamente a los estudios incluidos en el expediente (Fergusson and Batten, 1996), que el cefuroxime era el único residuo microbiológicamente activo. Además, no se tuvieron en cuenta los datos relativos a los efectos en los fermentos lácticos a disposición del JECFA. Mediante fermentos lácticos comerciales se ha demostrado que el LMR propuesto para la leche inhibe la producción de ácido. Por último, se solicita una aclaración sobre el método analítico. En el informe del JECFA se establece que el método había sido validado de acuerdo con criterios existentes en la UE para el registro de medicamentos, contrariamente a la evaluación efectuada en la UE, que había concluido que ese mismo método había sido insuficientemente validado.

- **Alfa-Cipermetrín:** Los límites máximos de residuos de alfa-Cipermetrín deben ser idénticos a los propuestos para cipermetrín. Alfa-cipermetrín se compone de los dos isómeros más tóxicos de cipermetrín y, por consiguiente, se adoptó una IDA más baja para alfa-Cipermetrín en la 47ª reunión del JECFA. Emplear distintos valores para estas dos sustancias provocará problemas en la vigilancia de los residuos y, eventualmente, en el comercio internacional.
- **Clortetraciclina/Oxitetraciclina/Tetraciclina:** La Comisión no respalda los límites máximos de residuos propuestos para bovinos, cerdos, ovinos, aves de corral, langostinos y pescado. La IDA adoptada por el JECFA es demasiado elevada e inaceptable pues no tiene suficientemente en consideración las incertidumbres vinculadas al método empleado para calcular la IDA. Se hace necesario un factor de seguridad pues no se ha validado el estudio de modelo microbiológico y además, se supone que no es posible que se produzca ninguna variación en la población humana por lo que se refiere a la selección de cepas de enterobacterias resistentes a las tetraciclinas. El 4-epímero es también microbiológicamente activo y se considera necesario incluir esta sustancia en el residuo marcador.
- **Acetato de melengestrol:** Debido a la falta de un expediente relativo a esta sustancia en la UE, no puede adoptarse ninguna posición concreta sobre la misma. Se observa, sin embargo, que no se dispone de ningún método de análisis para la supervisión de residuos y, por lo tanto, no se respalda continuar el estudio de esta sustancia. La sustancia fue evaluada por el JECFA en parte para ser utilizada como promotor del crecimiento, un uso que está prohibido en la Comunidad Europea.