

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



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 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 6(b) del programa

CX/RVDF 12/20/6
Noviembre de 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima reunión

San Juan, Puerto Rico del 7 al 11 de mayo 2012,

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(en el Trámite 3 del procedimiento)

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en el Trámite 3 en relación con el Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios que surgieron de la reunión 75^a del JECFA (consulte el Anexo 1), enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2012** como sigue: U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (por fax: +1 202 720 3157 ; o *de preferencia* por correo electrónico: CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov, con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy (por fax: +39.06.5705.4593; o *de preferencia* por correo electrónico Codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. La reunión 75^a del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se celebró en Roma, Italia del 8 al 17 de noviembre de 2011, con el fin de evaluar los residuos de ciertos medicamentos veterinarios en los alimentos. Los informes completos de la reunión serán publicados en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (*WHO Technical Report Series*)¹. Las monografías de toxicología en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios Series No. 66 (*WHO Food Aditives*); las monografías de residuos en las que se resumen los datos que fueron analizados por el Comité serán publicadas en las monografías de la FAO JECFA No. 12; las recomendaciones sobre otros medicamentos veterinarios, por ejemplo: ivermectina y triclabendazole así como también otras consideraciones y recomendaciones, se presentan en el documento CX/RVDF 12/20/3 (Tema del programa sobre las Cuestiones remitidas por la FAO/OMS y por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en su reunión 75^a).

2. El Anexo 1 de este documento presenta las recomendaciones de la reunión 75^a del JECFA sobre el valor numérico de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) para los medicamentos veterinarios: amoxicilina, apramicina, derquantel, monensina, monepantel y narasina.

¹ Puede consultar el resumen y las conclusiones de la reunión 75^a JECFA en las páginas electrónicas de la FAO y la OMS en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/> y <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/Summary75.pdf>

3. Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados que deseen formular observaciones en el Trámite 3 en relación con el Anteproyecto de límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios recomendados por la reunión 75ª del JECFA (consulte el Anexo 1), enviarlas **a más tardar para el 31 de marzo de 2012.**

Anexo 1

ANTEPROYECTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(EN EL TRÁMITE 3)

Recomendaciones que surgieron de la reunión 75ª del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)

AMOXICILINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-0.7 µg/kg de peso corporal basado en los efectos microbiológicos (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): La reunión 75ª del JECFA (2001) no calculó una IDA para la amoxicilina debido al número tan pequeño de puntos de referencia del residuo cuantificable. Usando la dieta modelo de 300 g músculo, 100 g de hígado, 50 g riñón, 50 g de grasa y 1.5 litros de leche con un LMR recomendado, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 31 µg/persona, en la que el 74% representa el límite superior para la IDA.

Definición del residuo: Amoxicilina

Especies	Tejido	LMR (µg/kg) Recomendada por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / Vaca	Músculo	50	3	75
Vacuno / Vaca	Hígado	50	3	75
Vacuno / Vaca	Riñón	50	3	75
Vacuno / Vaca	Grasa	50	3	75
Vacuno / Vaca	Leche	4	3	75
Oveja	Músculo	50	3	75
Oveja	Hígado	50	3	75
Oveja	Riñón	50	3	75
Oveja	Grasa	50	3	75
Oveja	Leche	4	3	75
Cerdos	Músculo	50	3	75
Cerdos	Hígado	50	3	75
Cerdos	Riñón	50	3	75
Cerdos	Grasa / Piel	50	3	75

APRAMICINA (agente antimicrobiano)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-30 µg/kg de peso corporal basado en los efectos microbiológicos (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Usando los límites de cuantificación (LC) de los métodos analíticos como fueron calculados por la reunión 75ª del JECFA

como niveles de residuo para músculo, grasa e hígado, junto con los LMRs propuestos para el riñón, la ingesta teórica en el peor de los casos sería alrededor de 1,400 µg/día y no debería exceder el límite superior del IDA (reunión 75ª del JECFA, 2011).

Definición del residuo: Apramicina

Especies	Tejido	LMRs (µg/kg) recomendadas por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / Vaca	Riñón	5000	3	75
Pollo / Gallinas	Riñón	5000	3	75

Debido a no contar con datos suficientes, fue imposible que la reunión 75ª del JECFA recomendara LMRs en tejidos y especies distintas a las del riñón de Vacuno / Vaca y riñón de Pollo / Gallina. Se solicita que el patrocinador proporcione métodos analíticos mejorados con un mejor rendimiento y límites de cuantificación (LC) más bajos, así como estudios de agotamiento de residuos con puntos apropiados de muestreo cercanos a los períodos de retraimiento cero para todos los tejidos y especies. Se solicita contar con los métodos analíticos validados y los estudios de agotamiento de residuos para finales del año 2014.

DERQUANTEL (agente anti parasítico)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-0.3 µg/kg del peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 0.1 mg/kg del peso corporal por día para observaciones clínicas severas en perros, y que concuerda con la actividad antagonista sobre los receptores nicotínico acetilcolina. Se aplicó un factor de 300 al NOAEL (reunión 75ª JECFA, 2011)

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Debido a que la IDA se basó en un efecto agudo, la reunión 75ª JECFA (2011) no calculó la EED. Usando la dieta modelo de 300 g músculo, 100 g de hígado, 50 g riñón, 50 g de grasa y 1.5 litros de leche con un LMR recomendado, la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) es de 8 µg/persona, en la que el 45% representa el límite superior para la IDA.

Definición del residuo: Derquantel

Especies	Tejido	LMR (µg/kg) Recomendada por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	0.2	3	75
Oveja	Hígado	2.0	3	75
Oveja	Riñón	0.2	3	75
Oveja	Grasa	0.7	3	75

La reunión 75ª del JECFA no pudo recomendar un LMR para la leche de oveja, ya que no contó con datos sobre los residuos.

MONENSINA (agente antimicrobiano y coadyuvante de la producción)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-10 µg/kg del peso corporal basado en el NOAEL de 1.14 mg/kg de peso corporal por día, junto con un factor de seguridad de 100 redondeando a la siguiente cifra significativa (reunión 70ª del JECFA, 2008).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Se recalculó la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) generada durante la reunión 70ª del JECFA, usando el MLR revisado, lo que resultó en un valor de 481 µg/persona, que representa el 80% del límite superior de la IDA (reunión 75ª JECFA, 2011).

Definición del residuo: Monensina A.

Especies	Tejido	LMR (µg/kg) recomendada por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / Vaca	Hígado	100	3	75

La reunión 75ª del JECFA no pudo revisar los MLRs actuales para cabras y ovejas, ya que no contó con datos adicionales sobre residuos.

MONEPANTEL (vermífugo)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-20 µg/kg de peso corporal basado en un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 1.8 mg/kg de peso corporal por día considerando su efecto en el hígado de ratones, con un factor de seguridad de 100, redondeando a la siguiente cifra significativa (reunión 75ª JECFA, 2011).

Estimación de la exposición en la dieta (EED): Usando una dieta modelo y una ración del marcador de residuo, del total del residuo del 100% para músculo y 66% para grasa, hígado y riñón, y aplicando un factor de corrección de 0.94 para tomar en cuenta la diferencia de masa entre el residuo indicador y monepantel, el IDA es de 201 µg/persona, lo que representa el 17% del límite superior del IDA (reunión 75ª JECFA, 2011).

Definición del residuo: Monepantel sulfona.

Especies	Tejido	MLRs (µg/kg) recomendada por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Oveja	Músculo	300	3	75
Oveja	Hígado	3000	3	75
Oveja	Riñón	700	3	75
Oveja	Grasa	5500	3	75

La reunión 75ª del JECFA no pudo proponer un MLR para la leche de oveja, al no contar con información.

NARASINA (agente antimicrobiano y coadyuvante de la producción)

Ingesta diaria admisible (IDA): 0-5 µg/kg del peso corporal basado en el NOAEL de 0.5 mg/kg del peso corporal por día, con un factor de seguridad de 100 (reunión 70ª JECFA, 2008).

Definición del residuo: Narasina A.

Especies	Tejido	MLRs (µg/kg) recomendados por la reunión 70ª del JECFA	Trámite	MLRs (µg/kg) recomendados por la reunión 75ª del JECFA	Trámite	JECFA
Vacuno / Vaca	Músculo	15 T ^a	7	15	3	75
Vacuno / Vaca	Hígado	50 T ^a	7	50	3	75
Vacuno / Vaca	Riñón	15 T ^a	7	15	3	75
Vacuno / Vaca	Grasa	50 T ^a	7	50	3	75

^a Los MLRs recomendados por la reunión 70ª JECFA eran provisionales.