

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

Tema 10 del programa

CX/RVDF 24/27/10 Rev.1

Octubre de 2024

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésima séptima reunión

21-25 de octubre de 2024

Omaha (Nebraska, Estados Unidos de América)

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

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2024/66-RVDF

Observaciones de Brasil, Chile, Costa Rica, Emiratos Árabes Unidos, Guatemala, Irán (República Islámica de), Nueva Zelandia y Senegal

Antecedentes

1. En el presente documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex en respuesta a la carta circular CL 2024/66-RVDF¹ enviada en agosto de 2024. En el OCS las observaciones se compilan en el siguiente orden: en primer lugar, figuran las observaciones generales, en segundo, las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Las observaciones que se han formulado a través del OCS se adjuntan en un anexo y se presentan organizadas en un cuadro. Las observaciones sobre la Parte I se han compilado con arreglo a la plantilla para la presentación de solicitudes de medicamentos veterinarios para su evaluación y/o reevaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

ANEXO**OBSERVACIONES GENERALES**

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Respuesta de Chile a CL 2024/66-RVDF Petición de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA: Chile agradece la oportunidad de presentar comentarios a la “Parte I. Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA”. Chile ratifica su compromiso de presentar datos de amoxicilina en pollo broiler, los cuales estarán disponibles antes de la fecha límite del llamado de aporte de datos que realizará el JECFA para su próxima reunión de evaluación de medicamentos veterinarios. El paquete de datos contendrá lo informado en la CL 2022/72-RVDF, que incluye: • Estudios de depleción de amoxicilina en hígado, riñón, músculo, y piel y grasa en proporciones naturales, de pollo de engorde. • Nueva metodología analítica, optimizada y validada para hígado, riñón, músculo, y piel y grasa en proporciones naturales, de pollo broiler.	Chile
Costa Rica agradece y apoya el trabajo de la lista de prioridades; sin embargo, quisiera mencionar en esta ocasión no cuenta con datos disponibles para ninguno de los compuestos mencionados. Así mismo, ratificar el apoyo a la modalidad de evaluación en paralelo del JECFA.	Costa Rica
1. Hidroxitolueno butilado: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antioxidante. 2. Simeticona: Este carminativo se consume en el ganado vacuno. 3. Dexpantenol: Este medicamento se utiliza en aves de corral como complemento. 4. Bezoato de bencilo: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno, caprino y ovino como antifúngico. 5. Florfenicol: Este antibiótico se consume en aves de corral de forma generalizada. 6. Subcitrato de bismuto: Este desinfectante se utiliza en el ganado vacuno. 7. Trihidrato de amoxicilina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno, caprino y ovino como antibiótico. 8. Ceftiofur sódico: Este medicamento se consume en el ganado vacuno como antibiótico. 9. Enrofloxacin: Este medicamento se utiliza ampliamente en aves de corral como antibiótico. 10. Sulfato de dihidroestreptomicina: Este medicamento se consume en el ganado vacuno, caprino y ovino. 11. Hiclato de doxiciclina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antioxidante. 12. Flunixin meglumina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno, caprino y ovino como analgésico. 13. Closantel sódico: Se consume en el ganado vacuno como antiparasitario. 14. Gluconato de clorhexidina: Se consume en el ganado vacuno, caprino y ovino como desinfectante. 15. Pirantel: Este medicamento se consume en el ganado equino como antiparasitario. 16. Sulfadimetoxina sódica: Este medicamento se consume en aves de corral como antibiótico. 17. GnRH: Esta hormona se consume en el ganado vacuno. 18. Guaifenesina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como expectorante. 19. Amprolio: Este medicamento se utiliza en aves de corral como coccidiostático.	Irán (República Islámica de)

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
20. Polimixina B: Este antibiótico se utiliza en el ganado vacuno, caprino y ovino como antioxidante. 21. Ciromazina: Este medicamento se consume en el ganado vacuno, caprino y ovino como insecticida. 22. Maduramicina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como coccidiostático. 23. Glutaraldehído: Se consume en el ganado vacuno, caprino y ovino como desinfectante. 24. Ambroxol: Este medicamento se consume en el ganado equino como antibiótico. 25. Omeprazol: Este medicamento se utiliza en el ganado equino como antiácido. 26. Cloprostenol: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como hormona. 27. Tulatromicina: Este medicamento se consume en el ganado vacuno como antibiótico. 28. Cloruro de benzalconio: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como desinfectante. 29. Astaxantina: Este medicamento se utiliza en animales acuáticos como complemento. 30. Glioxal: Este medicamento se consume en el ganado vacuno como desinfectante. 31. Tetraborato de sodio decahidratado: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como desinfectante. 32. Atropina: Este medicamento se consume en el ganado vacuno como sedante. 33. Carprofeno: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antiinflamatorio. 34. Niclosamida: Este medicamento se utiliza en el ganado caprino y ovino como antiparasitario. 35. Enzima xilanasa beta-glucanasa: Se utiliza en aves de corral como complemento. 36. Marbofloxacin: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antibiótico. 37. Tiametoxam: Este medicamento se consume en el ganado vacuno como insecticida. 38. Meloxicam: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antiinflamatorio. 39. Fosfomicina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 40. Sulfato de cefquinoma: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antibiótico. 41. Furosemida: Este medicamento se consume en ganado vacuno y ovino como antibiótico. 42. Clorhidrato de bromhexina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como mucolítico. 43. Acetato de gonadorelina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como hormona. 44. Aspirina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antiinflamatorio. 45. Sulfato de zinc: Este medicamento se consume en aves de corral como complemento. 46. Cantaxantina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como complemento. 47. Fumarato de hidrógeno de tiamulina: Este medicamento se consume en aves de corral como antibiótico. 48. Propetamfós: Este medicamento se utiliza en el ganado como insecticida y acaricida. 49. Ácido benzoico: Este medicamento se consume en aves de corral como complemento. 50. Tulatromicina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antibiótico. 51. Nitrato de plata: Este medicamento se utiliza en el ganado como desinfectante. 52. Rifaximina: Este medicamento se utiliza en búfalos y ganado vacuno como antibiótico. 53. Cefapirina benzatina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antibiótico. 54. Bacitracina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 55. Buserelina: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como análogo sintético de la hormona liberadora de gonadotropina. 56. Clpidol: Este medicamento se consume en aves de corral como coccidiostático.	

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
57. Clorhidrato de robenidina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como coccidiostático. 58. Acetato de isoflupredona: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como antiinflamatorio. 59. Triplenamina HCl: Este medicamento se utiliza en el ganado vacuno como estimulante del sistema nervioso central. 60. Tetrametrina: Este medicamento se utiliza en el ganado como insecticida y acaricida. 61. Proteasa fúngica: Este medicamento se utiliza en aves de corral como promotor del crecimiento 62. Tilvalosina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 63. Prednisolona anhidra: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 64. Ácido oxálico: Este medicamento se consume en la abeja melífera como antiparasitario. 65. Diminazeno: Este medicamento se utiliza en el ganado como antiparasitario. 66. Enramicina: Se consume en aves de corral como antibiótico. 67. Toltrazuril: Este medicamento se utiliza en aves de corral como coccidiostático. 68. Ofloxacina: Este medicamento se consume en aves de corral como antibiótico. 69. Azametofifos: Este medicamento se utiliza en el ganado como insecticida. 70. Triclabendazol: Este medicamento se utiliza en el ganado como antioxidante antiparasitario. 71. Cloxacilina benzatina: Este medicamento se utiliza en el ganado como antibiótico. 72. Dodecilbenceno sódico: Este medicamento se utiliza en el ganado como desinfectante. 73. DCH de fumagilina: Este medicamento se consume en la miel como antiparasitario. 74. Trimetoprima: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 75. Kanamicina: Este medicamento se utiliza en el ganado como antibiótico. 76. Sulfato de apramicina: Este medicamento se utiliza en aves de corral como antibiótico. 77. Prostaglandina: Se consume en el ganado como hormona.	
Emiratos Árabes Unidos agradece el trabajo realizado por el JECFA y el CCRVDF y desea indicar que los datos solicitados no están disponibles actualmente. Emiratos Árabes Unidos proporcionará los datos solicitados cuando estén disponibles.	Emiratos Árabes Unidos

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**Parte I. Medicamentos veterinarios para incluir en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA**

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA - Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión: BRASIL - Nombres del medicamento veterinario: UMIFOXOLANER (INN) - Nombres comerciales: SOLECTUS® - Nombres químicos y número de registro CAS: Nomenclatura IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada): 4-[(5S)-5-[3-cloro-4-fluoro-5-(trifluoro-metil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluoro-metil)-3- isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-1-naftaleno-carboxamida Sinónimos: ML-3.032.878, ML-878 y MR-026, CLM2317 Número CAS: 2021230-37-3 Denominación Común Internacional (DCI): umifoxolaner - Nombres y direcciones de los principales productores: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH DO BRASIL LTDA, Avenida Doutor Roberto Moreira, nº 5005, Recanto dos Pássaros, CEP 13148-914, Paulínia/SP – Brasil FINALIDAD, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN - Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo): El problema de inocuidad alimentaria se refiere a la posibilidad de que queden residuos de umifoxolaner en los productos alimentarios (tejidos de bovinos) consumidos por los seres humanos. Estos residuos podrían plantear riesgos para la salud, por lo que es necesario establecer la IDA (ingesta diaria aguda), la DRA (dosis de referencia aguda) y los límites máximos de residuos (LMR), de modo que cualquier residuo que esté presente en los alimentos se encuentre dentro de los niveles inocuos para el consumo humano. El umifoxolaner es un nuevo medicamento veterinario que aún no ha sido evaluado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) para su uso en medicina veterinaria, por lo que actualmente no se han establecido IDA, DRA y LMR para sus residuos en los tejidos de bovino. - Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades: Su procedimiento de registro en el MAPA se llevará a cabo de forma paralela a su examen por parte del JECFA/CCRVDF. Actualmente la ANVISA está examinando el expediente de evaluación del riesgo para la inocuidad alimentaria. Se pretende registrar el umifoxolaner en Brasil y otros países para su uso en ganado vacuno. Se dispone de datos pertinentes sobre toxicología, metabolismo, farmacocinética y estudios de eliminación de residuos realizados tanto con formas radiomarcadas como no radiomarcadas del fármaco en las especies objetivo. Se proporcionará un expediente completo para la evaluación del riesgo.	Brasil ²

² La nominación del compuesto Umifoxolaner ha sido sustituida a efectos de la exactitud de la información facilitada.

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
ELEMENTOS DEL PERFIL DE RIESGO 8. Justificación para el uso: Tratamiento y control de infestaciones causadas por garrapatas de un solo huésped. Tratamiento y control de infestaciones causadas por el piojo masticador. 9. Patrón de uso veterinario, incluyendo la información sobre los usos aprobados, si estuviera disponible (<i>debería incluir etiquetas de producto u otras pruebas que acrediten que posee una autorización oficial de uso</i>): Se recomienda administrar Solectus® en bovinos, en inyección subcutánea de 0,6 mg de umifoxolaner por kg de peso corporal (PC), equivalente a 1 ml de producto por 100 kg de peso corporal (PC). Solectus® está indicado para el ganado vacuno y puede administrarse a animales de cualquier edad, incluso en terneros de un día. No utilizar el producto en vacas lecheras que producen leche para consumo humano. 10. Productos para los que se requieren LMR del Codex: Hígado, riñón, grasa y músculo de bovino. Petición específica a los evaluadores de riesgos 11. Solicitud de establecimiento de la IDA, la DRA y los LMR del umifoxolaner para músculo, hígado, riñón y grasa de bovino mediante el proceso de examen paralelo. INFORMACIÓN DISPONIBLE 12. Países en los que el medicamento veterinario está registrado: está siendo examinado por las autoridades nacionales en Brasil. 13. LMR nacionales o regionales, o cualquier otra tolerancia aplicable: Examen del expediente de evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos en curso en Brasil (por la ANVISA). 14. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, eliminación de residuos, metodologías analíticas) (<i>debería incluir una lista de los datos disponibles con los títulos completos de los estudios y si el compuesto también está registrado como plaguicida y también, según proceda, si la JMPR lo ha evaluado o programado para su evaluación o reevaluación por parte de esta última</i>): El compuesto no está registrado como plaguicida y no ha sido evaluado o programado para su evaluación por la JMPR. La lista de datos es la siguiente: TOXICOLOGÍA - Estudios de genotoxicidad - Estudios de toxicidad aguda. - Toxicidad subaguda. - Estudios de toxicidad crónica.	

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
FARMACOLOGÍA, METABOLISMO Y RESIDUOS - Estudio comparativo del metabolismo. - Estudio pivotal de metabolismo y eliminación de radiorresiduos en el ganado vacuno de engorde tras una única inyección subcutánea de 0,6 mg/kg de peso corporal. - Estudios de eliminación de residuos marcadores en tejidos comestibles de bovinos tras una única dosis subcutánea. MÉTODO ANALÍTICO 15. Fecha en la que los datos podrían remitirse al JECFA: diciembre de 2024,	
En respuesta a la solicitud de observaciones e información sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados por el JECFA que figura en la carta circular CL 2024/66-RVDF de julio de 2024, Nueva Zelandia desea presentar los siguientes puntos para someterlos a debate. Con respecto a la Parte I (Medicamentos veterinarios que han de incluirse en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por el JECFA), Nueva Zelandia desearía llamar la atención del grupo de trabajo sobre la creciente pertinencia e interés que suscitan los inhibidores ambientales y la probabilidad de que se presenten uno o más compuestos para su evaluación por el JECFA. Dada la importancia estratégica del uso de compuestos inhibidores ambientales para el avance de los intereses mundiales en torno a la mitigación de los efectos del cambio climático, la transformación de los sistemas alimentarios y el avance de objetivos más amplios en materia de inocuidad de los alimentos y sostenibilidad, Nueva Zelandia cree que sería conveniente que el grupo de trabajo sobre las prioridades y el CCRVDF concedieran carácter prioritario a dichos compuestos para que el JECFA los pueda considerar de forma expeditiva para su evaluación del riesgo. Aunque en este momento no hay ningún compuesto inhibidor ambiental específico listo para que se considere como prioritario, es probable que se pueda presentar un compuesto al JECFA de aquí a la próxima reunión del CCRVDF, que no volverá a celebrarse hasta 2026. Nueva Zelandia quisiera proponer que cuando se presente un compuesto inhibidor ambiental al Comité CCRVDF, incluso entre reuniones, el grupo de trabajo le dé prioridad para que el JECFA acelere su consideración.	Nueva Zelandia

Parte II. Medicamentos veterinarios para los que debería confirmarse la disponibilidad de datos en la 27.ª reunión del CCRVDF

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Con respecto a la norfloxacin, Brasil no dispone de datos/información pertinentes para su consideración en la 27.ª reunión del CCRVDF.	Brasil
Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen respaldar la evaluación de este compuesto a que confirmen la disponibilidad de datos o información pertinentes para su examen por el CCRVDF, en su 27.ª reunión, tal como se indica en el documento REP23/RVDF26, Apéndice IV, Parte II, y a proporcionar los datos o la información que se solicita conforme a la plantilla que figura en el Apéndice I del presente documento. De acuerdo que continúen con la actualizaciones, ya que en algunos países ya los tienen con uso restringido o prohibido.	Guatemala

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

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Brasil no dispone de datos/información pertinentes sobre el etión, la flumetrina y la fosfomicina para su consideración en la 27.ª reunión del CCRVDF.	Brasil

Parte IV. Examen paralelo: Evaluación de un nuevo compuesto

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Brasil no dispone de datos/información pertinentes sobre la selamectina para su consideración en la 27.ª reunión del CCRVDF.	Brasil
Se invita a los miembros y observadores del Codex que deseen apoyar la evaluación de estos compuestos a confirmar la disponibilidad de los datos/información requeridos para su examen por el CCRVDF en su 27.ª reunión, tal como se indica en el documento REP23/RVDF26, Apéndice IV, Parte IV. Senegal recomienda que este compuesto se mantenga en la Parte IV de la lista de prioridades.	Senegal

Parte V. Extrapolación

OBSERVACIÓN	MIEMBRO/OBSERVADOR
Brasil no tiene actualmente ninguna propuesta de medicamentos veterinarios que se deban añadir a la lista de prioridades para la extrapolación de LMR.	Brasil
Se debe explorar los LMR a los peces de aleta.	Guatemala