

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 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 8.1 del programa

CX/RVDF 26/28/9

Enero de 2026

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

28.ª reunión

23-27 de marzo de 2026

Minneapolis (Minnesota, Estados Unidos de América)

DIRECTRICES SOBRE LAS MEDIDAS BASADAS EN EL RIESGO QUE DEBEN ADOPTAR LAS AUTORIDADES COMPETENTES TRAS LA DETECCIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS CAUSADOS POR LA TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PIENSOS CUANDO NO EXISTE UN LÍMITE MÁXIMO DEL CODEX APLICABLE

(En el trámite 4)

(Preparado por el grupo de trabajo electrónico presidido por Canadá
y copresidido por Australia y Estados Unidos de América)

Se ruega a los miembros y observadores del Codex que deseen formular observaciones relativas a las Directrices sobre las medidas basadas en el riesgo que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos causados por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos cuando no existe un límite máximo del Codex aplicable, tal como figuran en el Apéndice I, que sigan las indicaciones de la CL 2026/13-RVDF, disponible en la página web del Codex, apartado de Cartas circulares¹, o en el apartado de Cartas circulares conexas del CCRVDF².

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 27.ª reunión (2024), acordó elaborar un enfoque complementario para abordar la cuestión de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por la transferencia inevitable e involuntaria a los piensos, mediante:
 - i. el establecimiento de umbrales de intervención; y
 - ii. la elaboración de una directriz sobre las medidas que podrían adoptar las autoridades competentes cuando se detectan residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos cuyo valor está por debajo o por encima de los umbrales de intervención o no hay umbrales de intervención establecidos, para su adopción.³
2. De conformidad con el enfoque convenido, el CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó:
 - i. Remitir los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 47.º período de sesiones, para su adopción como Anexo D de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF del Manual de procedimiento*;
 - ii. Enmendar el párrafo 133 del *Manual de procedimiento* para incorporar referencias a los umbrales de intervención determinados según el Anexo D.
 - iii. Remitir el documento de proyecto de la propuesta de nuevo trabajo (es decir, elaborar una directriz complementaria para las autoridades competentes) a la CAC, en su 47.º período de sesiones, para su aprobación.

¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCRVDF>

³ [REP24/RVDF27](#), párrafo 114.

- iv. Incluir la nicarbacina y el lasalocid en los huevos de gallina en la lista de prioridades con vistas a la consideración de umbrales de intervención, para su adopción como nuevo trabajo por la CAC, en su 47.º período de sesiones⁴.
3. El CCRVDF, en su 27.ª reunión, acordó además restablecer el grupo de trabajo electrónico (GTE), presidido por Canadá y copresidido por Australia y Estados Unidos de América, abierto a todos los miembros y observadores, con el siguiente mandato:
 - i. elaborar una directriz complementaria con orientaciones sobre las medidas que podrían adoptar las autoridades competentes ante la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos, en caso de que la CAC expresara su aprobación en su 47.º período de sesiones; y
 - ii. determinar los umbrales de intervención aprobados en la lista de prioridades de acuerdo con el procedimiento del Anexo D de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF3*.
 4. La CAC, en su 47.º período de sesiones:
 - i. aprobó los criterios y procedimientos para el establecimiento de umbrales de intervención propuestos por el CCRVDF, en su 27.ª reunión, y los incorporó al Anexo D de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF del Manual de procedimiento*;
 - ii. aprobó la enmienda del párrafo 133 de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF*;
 - iii. aprobó el documento de proyecto para elaborar una directriz complementaria para las autoridades competentes, como nuevo trabajo para el CCRVDF;
 - iv. aprobó la incorporación de la nicarbacina y el lasalocid en los huevos de gallina a la lista de prioridades para la consideración de umbrales de intervención⁵.

Las directrices con orientaciones sobre las medidas que podrían adoptar las autoridades competentes ante la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal resultantes de la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos, tal y como se propone a continuación, se presentarán al CCRVDF en su 28.ª reunión (2026).

PROCESO DE TRABAJO: PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

5. Se inscribieron en el GTE 32 países miembros y dos organizaciones observadoras, con el fin de participar en este trabajo. Se adjunta la lista de participantes como Apéndice II.
6. Las presidencias del GTE distribuyeron el primer proyecto del documento en inglés a los miembros del GTE el 16 de abril de 2025. De conformidad con el mandato del GTE, el documento contenía el proyecto de directrices.
7. Tres miembros del GTE formularon observaciones sobre este proyecto.
8. A partir de estas observaciones, las presidencias del GTE prepararon un segundo proyecto del documento y lo distribuyeron a los miembros del GTE el 21 de julio de 2025. Dos miembros del GTE formularon observaciones sobre este documento.
9. Las presidencias del GTE finalizaron la labor del grupo sobre las directrices y presentaron el documento a la Secretaría del Codex con objeto de someterlo a la consideración de los miembros y observadores del Codex.

RESUMEN DE LOS PRINCIPALES PUNTOS DE DEBATE

10. De las observaciones recibidas, en dos de ellas los miembros propusieron revisiones que mejoraban la claridad de las directrices. Además, un miembro sugirió que se eliminara el límite de 10 veces el umbral de intervención de la transferencia al determinar la causa de los residuos presentes (Sección 6.2 - *Aplicación de la herramienta de decisión para la gestión de riesgos* (HDGR)). Este miembro propuso que se sustituyera la expresión “10 veces” por “algún múltiplo” con el fin de proporcionar flexibilidad y alentar a las autoridades competentes a basarse en investigaciones de rastreo para determinar la causa de los residuos que superen los límites permitidos. Sin embargo, el GTE no llegó a un consenso sobre si debía aceptarse esta propuesta.

CONCLUSIONES

11. El GTE llevó a cabo la tarea de conformidad con su mandato. El resultado figura en el Apéndice I.

⁴ [REP24/RVDF27](#), párrafos 110-113.

⁵ [REP24/CAC47](#), párrafos 125 y 169, apéndices II y V.

RECOMENDACIONES

12. Se invita a los miembros y observadores del Codex a que examinen lo siguiente:
 - i. Las directrices sobre las medidas basadas en el riesgo que deben adoptar las autoridades competentes tras la detección de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por la transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos cuando no existe un límite máximo de residuos del Codex aplicable, tal como figuran en el Apéndice I, para recabar observaciones y someterlas a la consideración del CCRVDF, en su 28.ª reunión.

APÉNDICE I

DIRECTRICES SOBRE LAS MEDIDAS BASADAS EN EL RIESGO QUE DEBEN ADOPTAR LAS AUTORIDADES COMPETENTES TRAS LA DETECCIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS CAUSADOS POR LA TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS PIENSOS CUANDO NO EXISTE UN LMR DEL CODEX APLICABLE

(para recabar observaciones en el trámite 3)

1. INTRODUCCIÓN

La transferencia de medicamentos veterinarios en los piensos se produce cuando los medicamentos veterinarios se traspasan de los piensos en los que están destinados a estar presentes a otros en los que no está previsto que se encuentren¹. Esta transferencia de medicamentos veterinarios en los piensos puede producirse durante la elaboración, la manipulación, el transporte, la entrega o la alimentación de los animales en la explotación. Cuando los piensos afectados por la transferencia se administran a animales no objetivo, se pueden detectar residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano para los que no existen límites máximos de residuos (LMR) del Codex.

Los fabricantes de piensos deberían utilizar sistemas de control (como el lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío) entre los diferentes lotes de piensos, con el fin de reducir la incidencia de la transferencia². No obstante, incluso cuando se siguen los principios del *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), las buenas prácticas de fabricación (BPF) y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), puede producirse la transferencia de medicamentos veterinarios a los piensos. Esto hace que la transferencia a los piensos y los residuos resultantes en los productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano sean inevitables e involuntarios. A lo largo de estas directrices, el término “transferencia” se refiere a la transferencia que es inevitable e involuntaria.

Es poco probable que los residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios causados por transferencia representen un problema de inocuidad de los alimentos para los consumidores, debido a que la cantidad de medicamento que se transfiere es muy pequeña. Sin embargo, a medida que se van mejorando las tecnologías analíticas, es de esperar que aumente la detección de residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios causados por transferencia. Dado que es posible que no existan LMR del Codex para algunos productos alimenticios afectados por la transferencia, en el pasado se han adoptado enfoques de “tolerancia cero”, incluso cuando no existe ningún problema de inocuidad de los alimentos relacionado con los residuos detectados. Esto causa alteraciones en el comercio y contribuye innecesariamente al desperdicio de alimentos. Por lo tanto, para gestionar la detección de residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios de origen animal causados por transferencia, se debería utilizar un enfoque basado en el riesgo que garantice la salud de los consumidores y, al mismo tiempo, facilite el comercio de alimentos.

2. DEFINICIONES PERTINENTES

Ingesta diaria admisible (IDA): Estimación realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) de la cantidad de un medicamento veterinario, expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg)³.

Umbral de intervención (UI): Concentración de residuos resultante de la transferencia involuntaria e inevitable en el pienso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) en un animal no objetivo que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se reconozca como aceptable en un alimento o en su superficie, por encima de la cual se debería proceder a una intervención⁴.

Límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios del Codex (LMR): La concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como aceptable en los alimentos o en su superficie. Se basa en el tipo y la cantidad de residuos que se considera que no representan un riesgo toxicológico para la salud humana, tal y como se expresa a través de la ingesta diaria

¹ FAO y OMS. 2019. *La transferencia a los piensos y transferencia de los piensos a los alimentos de residuos inevitables e involuntarios de medicamentos veterinarios aprobados*. Informe de la reunión conjunta FAO/OMS de expertos, del 8 a al 10 de enero de 2019, Sede de la FAO, Roma (Italia). Informe de la FAO sobre producción y sanidad animal n.º 13. Roma (Italia). *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).

² *Glosario de términos y definiciones (residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)* (CXA 5-1993).

³ Anexo D, “Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos”. *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius.

admisible (IDA) o una IDA temporal, que utiliza un factor de inocuidad adicional. Además, tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de los alimentos. Al establecer un LMR, también se tienen en cuenta los residuos que se producen en los alimentos de origen vegetal o en el entorno. Además, el LMR puede reducirse por coherencia con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos analíticos prácticos.

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPV): Modos de empleo oficialmente recomendados o autorizados, incluidos los periodos de suspensión del tratamiento aprobados por las autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

Valor de referencia basado en la salud (HBGV): Valor numérico que se obtiene dividiendo un punto de partida (un nivel sin efectos adversos observados, una dosis de referencia o un límite inferior de confianza de la dosis de referencia) por un factor de incertidumbre compuesto para determinar el nivel que se puede ingerir durante un período de tiempo definido (por ejemplo, durante toda la vida o durante 24 horas) sin que se aprecie un riesgo para la salud del consumidor. Términos relacionados: ingesta diaria admisible (IDA), ingesta máxima diaria tolerable provisional (IMDTP), ingesta mensual tolerable provisional (IMTP), ingesta semanal tolerable provisional (ISTP), ingesta diaria tolerable (IDT)⁵.

Animal no objetivo: Animal expuesto involuntariamente a un medicamento veterinario no autorizado o no registrado para su uso en esa especie animal o clase de producción⁴.

Residuos de medicamentos veterinarios: Incluyen los compuestos precursores o sus metabolitos en cualquier parte comestible del producto de origen animal, así como residuos de impurezas asociadas del medicamento veterinario en cuestión³.

Transferencia inevitable e involuntaria de medicamentos veterinarios en los piensos para animales no objetivo: La presencia de un medicamento veterinario en los piensos para animales no objetivo causada por la fabricación previa de piensos utilizando el mismo equipo después de haber realizado uno o más procedimientos de atenuación (como lavado, secuenciación o limpieza en vacío)⁴.

Medicamento veterinario: Toda sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los animales productores de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, ya sea con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento³.

3. FINALIDAD

Estas directrices proporcionan medidas basadas en el riesgo que deben adoptar las autoridades competentes en caso de que se detecte un residuo de medicamento veterinario que se sospeche que esté causado por transferencia en un producto alimenticio de origen animal destinado al consumo humano. Estas directrices se deberían leer junto con las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009).

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los residuos de medicamentos veterinarios en un producto alimenticio destinado al consumo humano sujetos a estas directrices son los siguientes:

- Los detectados en un producto alimenticio destinado al consumo humano para el que no existe actualmente un LMR del Codex y cuya causa se sospecha que es la transferencia.
- Los procedentes de medicamentos veterinarios para los que existen LMR del Codex (o recomendados por el JECFA) en otros productos alimenticios de una clase de animales objetivo.
- Los procedentes de medicamentos veterinarios que cuentan con un registro, autorización o aprobación concedido por una autoridad competente para su uso en una clase de animales objetivo.
- Los medidos con métodos analíticos cuantitativos validados que en principio sean coherentes con los métodos utilizados cuando el JECFA recomendó los LMR en otros productos alimenticios de una clase de animales objetivo.

Las presentes directrices no se aplican cuando se detecta un residuo de medicamento veterinario en un producto alimenticio para el consumo humano y se sospecha que la causa es la transferencia, pero existe un LMR del Codex pertinente. En estos casos, las autoridades competentes deberían aplicar el LMR del Codex.

⁵ EHC 240: Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos, 2009.

5. PRINCIPIOS

Se aplican los siguientes principios:

- Se debería utilizar un enfoque basado en el riesgo para gestionar los residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios para el consumo humano que se sospecha que están causados por transferencia.
- Los umbrales de intervención del Codex para los residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano son valores numéricos que representan la concentración de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que puede estar presente debido a transferencia.
- Los umbrales de intervención se establecen a partir de una evaluación científica del riesgo realizada por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
- Las concentraciones de residuos iguales o inferiores al umbral de intervención del Codex son aceptables en los alimentos o en su superficie y no suponen un problema para su inocuidad.
- Las concentraciones de residuos que no suponen un problema para la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano son aceptables en los alimentos o en su superficie.
- La transferencia inevitable e involuntaria en los piensos puede ser variable y dar lugar a concentraciones de residuos en los productos alimenticios destinados al consumo humano que superen los umbrales de intervención del Codex, aunque no supongan un problema para la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano.
- Cuando exista un umbral de intervención del Codex establecido o información sobre la gestión del riesgo presentada en el Anexo 2 de las presentes directrices, es razonable sospechar que la causa de los residuos detectados del medicamento veterinario asociado en el producto alimenticio destinado al consumo humano procedente de un animal no objetivo es la transferencia.
- Los umbrales de intervención y el enfoque descrito en las presentes directrices se aplican a los residuos detectados en productos alimenticios de origen animal destinados al consumo humano, no a los piensos ni a los productos alimenticios destinados al consumo animal.

6. ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO PARA GESTIONAR LA DETECCIÓN DE RESIDUOS DE UN MEDICAMENTO VETERINARIO EN UN PRODUCTO ALIMENTICIO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO CAUSADOS POR TRANSFERENCIA INEVITABLE E INVOLUNTARIA

Se deberá utilizar un enfoque basado en el riesgo para gestionar los residuos de medicamentos veterinarios detectados en un producto alimenticio destinado al consumo humano cuando se encuentre dentro del ámbito de aplicación de las presentes directrices. Dicho enfoque utiliza los umbrales de intervención del Codex, cuando existen, así como la herramienta de decisión para la gestión de riesgos (HDGR) que se presenta en estas directrices.

En la Sección 6.1 se ofrecen orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la manera de gestionar los residuos de medicamentos veterinarios en un producto alimenticio para consumo humano causados por la transferencia cuando existe un umbral de intervención asociado. Cuando dicho umbral de intervención del Codex no exista o se supere este nivel, las autoridades competentes deberían consultar las orientaciones de la Sección 6.2.

6.1. Aplicación de los umbrales de intervención del Codex

Los umbrales de intervención del Codex se pueden consultar en el documento *Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CXM 2-2004)* o en la base de datos en línea del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. En el Anexo D de los "Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF" figuran los umbrales de intervención y el modo en que derivan.

Cuando la medición cuantitativa de un residuo de medicamento veterinario en los alimentos es inferior o igual al umbral de intervención, no existen motivos de preocupación en materia de inocuidad de los alimentos y no es necesario que las autoridades competentes tomen medidas adicionales.

Cuando la medición cuantitativa de un residuo de medicamento veterinario en los alimentos supere el umbral de intervención del Codex, las autoridades competentes deberían utilizar la HDGR que se presenta en la Sección 6.2 para evaluar el riesgo para la inocuidad de los alimentos.

En los casos en que se detecte el residuo, pero no se supere el límite de cuantificación⁶, este último podrá utilizarse como sustituto de la medición cuantitativa mencionada anteriormente y en la Sección 6.2.

6.2. Aplicación de la herramienta de decisión para la gestión de riesgos (HDGR)

La herramienta de decisión para la gestión de riesgos permite a las autoridades competentes evaluar el riesgo para la inocuidad alimentaria que supone un residuo de medicamento veterinario en un producto alimenticio destinado al consumo humano cuando se sospecha que la causa es la transferencia del medicamento veterinario en el pienso. La HDGR es un árbol de decisión, que se presenta en el [Anexo 1](#).

En general, al emplear la HDGR se debe realizar el cálculo de la puntuación del riesgo de residuos (PRR) que sitúa el valor de residuo detectado en el contexto del valor de referencia basado en la salud (HBGV) del Codex que se haya establecido para el medicamento veterinario correspondiente. La aplicación de la ecuación de la PRR permite a las autoridades competentes realizar una evaluación rápida del riesgo para la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano que suponen los residuos detectados. Cada ecuación de la PRR es exclusiva para un determinado medicamento veterinario y un producto alimenticio para consumo humano concreto que se sabe que está afectado por la transferencia. En el [Anexo 2](#) se presenta la información relativa a la gestión de riesgos y la ecuación de la PRR para medicamentos veterinarios y productos alimenticios para consumo humano específicos. En el [Anexo 3](#) se ofrece una descripción detallada de la ecuación de la PRR y la forma en que se deriva.

Cuando una medición cuantitativa de residuos de medicamentos veterinarios supera su umbral de intervención o no existe un umbral de intervención del Codex, las autoridades competentes deberían calcular la PRR que se presenta en el [Anexo 2](#) indicando la concentración de residuos que se ha detectado. Si la PRR es inferior o igual a uno, no existen motivos de preocupación en materia de inocuidad de los alimentos y las autoridades competentes deberían aceptar el producto alimenticio para el consumo humano. Si la PRR es superior a uno, existe un problema de inocuidad de los alimentos y las autoridades competentes deberían seguir su estrategia nacional de gestión de riesgos, según corresponda.

Además, la HDGR ofrece orientación a las autoridades competentes sobre si es probable que el residuo detectado esté causado por transferencia. Si existe un umbral de intervención del Codex, el hecho de que se supere este umbral en más de 10 veces indica que la causa podría no ser la transferencia, ya que se espera que tanto la transferencia como los residuos resultantes se produzcan en niveles bajos. Si no existe un umbral de intervención del Codex, el hecho de que se supere el LMR inferior establecido por el Codex indica que la detección de residuos tal vez no se deba a una transferencia, ya que los LMR del Codex se basan en una dosis farmacológica del medicamento veterinario, mientras que la transferencia se produce en cantidades mucho menores. Aunque el hecho de superar en 10 veces el umbral de intervención o el LMR inferior del Codex no es una prueba concluyente de que la causa no sea la transferencia, estas directrices pueden incitar a las autoridades competentes a iniciar investigaciones de rastreo para determinar la causa, cuando sea necesario. Si las investigaciones de rastreo revelan que existe otra causa, las autoridades competentes deberían seguir su estrategia nacional de gestión de riesgos correspondiente para el uso no autorizado o no aprobado de un medicamento veterinario en los piensos.

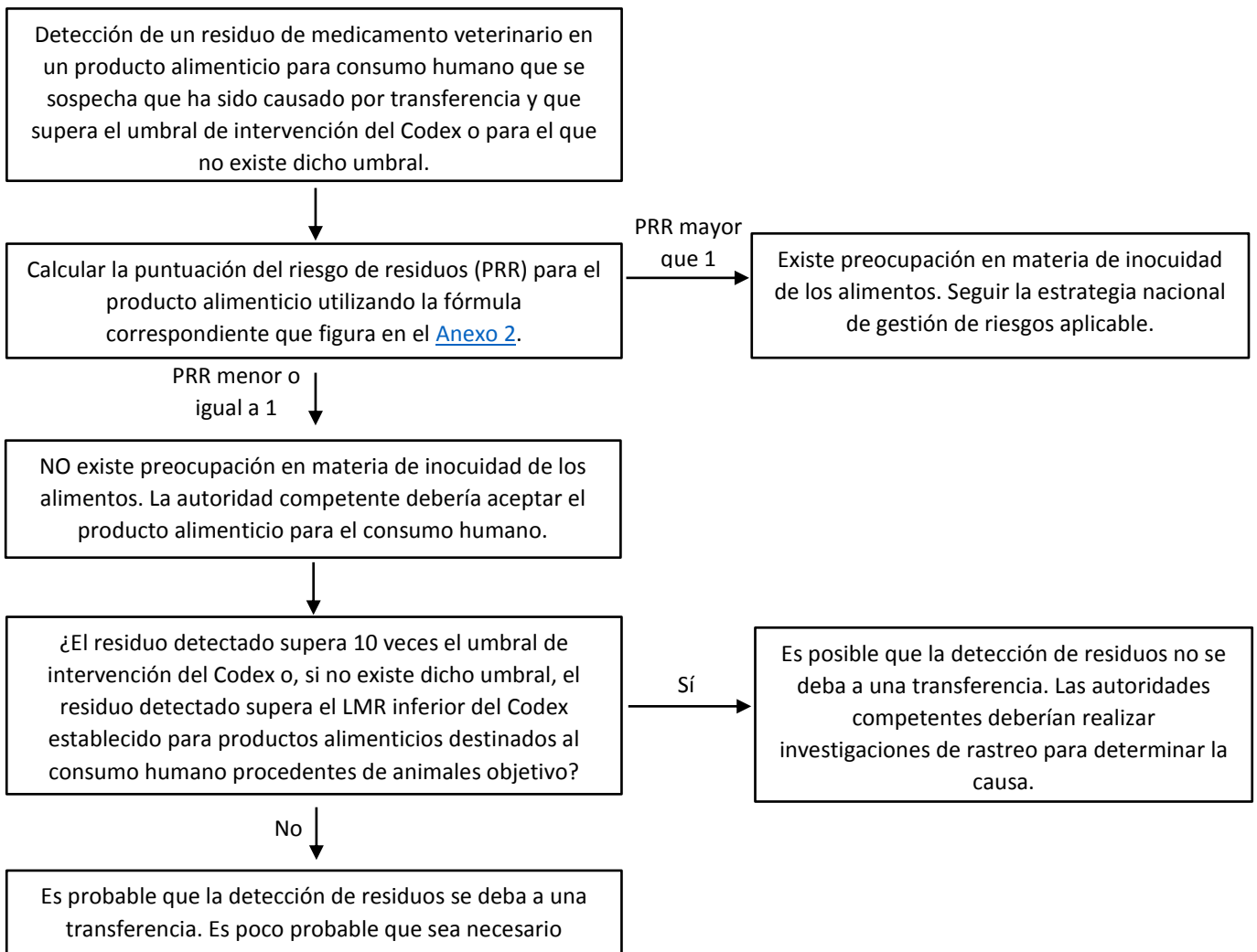
En el [Anexo 2](#) figura información sobre la gestión de riesgos y la ecuación PRR para medicamentos veterinarios y productos alimenticios destinados al consumo humano específicos que el Codex ha determinado que son susceptibles de transferencia. Sin embargo, es posible que existan otros casos de detección de residuos relacionados con la transferencia que el Codex aún no haya tenido en cuenta. Si se sospecha que la causa de la detección de residuos es la transferencia, pero la información aplicable sobre gestión de riesgos y la ecuación de la PRR no figuran en el [Anexo 2](#), las autoridades competentes deberían considerar la posibilidad de utilizar los principios descritos en el [Anexo 3](#) para derivar una ecuación de la PRR adecuada que se utilice en la HDGR.

7. SEGUIMIENTO/MONITOREO Y REVISIÓN DE LAS DECISIONES TOMADAS

Cuando las investigaciones de rastreo muestren que la transferencia provoca que se supere continuamente el umbral de intervención del Codex, se alienta a las autoridades competentes a que presenten sus conclusiones al CCRVDF con miras a una posible revisión del umbral de intervención del Codex para tener en cuenta otro tipo de situaciones a escala mundial que podrían no haberse considerado en la evaluación inicial debido a la falta de datos. Del mismo modo, si las autoridades competentes determinan que la transferencia está afectando a productos alimenticios destinados al consumo humano y medicamentos veterinarios que no se contemplan en estas directrices, se insta a las autoridades competentes a presentar sus conclusiones al CCRVDF con vistas a elaborar un umbral de intervención, una ecuación de la PRR e información sobre la gestión de riesgos. El CCRVDF examinará y

⁶ Para la aplicación adecuada de un límite de cuantificación, véanse las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CXG 71-2009).

revisará la información pertinente (por ejemplo, la PRR), según sea necesario, a partir de las nuevas evaluaciones que realice el JECFA de los medicamentos veterinarios con información establecida sobre la HDGR.

Anexo 1. Herramienta de decisión para la gestión de riesgos (HDGR) para residuos de medicamentos veterinarios en alimentos causados por transferencia

Anexo 2. Información sobre gestión de riesgos para su uso en la herramienta de decisión sobre gestión de riesgos (HDGR) para compuestos y productos que se sabe que se ven afectados por transferencia inevitable e involuntaria

NICARBACINA EN HUEVOS DE GALLINA

El Codex ha adoptado límites máximos de residuos (LMR) para la nicarbacina en el músculo, el hígado, el riñón y la piel con grasa adherida del pollo/gallina. Las pruebas indican que se puede producir una transferencia inevitable de nicarbacina en piensos para animales no objetivo destinados a gallinas ponedoras, aunque se observen buenas prácticas veterinarias y buenas prácticas de fabricación. Esto puede dar lugar a la presencia de residuos de nicarbacina en los huevos de gallinas ponedoras. Por esta razón, las autoridades competentes deberían asegurarse de que se toman las medidas de atenuación adecuadas para reducir la transferencia de nicarbacina a los piensos destinados a las gallinas ponedoras. En el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) figuran las medidas de atenuación adecuadas. En los casos en que se detecte el residuo marcador de la nicarbacina (4,4'-dinitrocarbanilida, DNC) en huevos de gallinas ponedoras, las autoridades competentes pueden aplicar los procedimientos descritos en la herramienta de decisión para la gestión de riesgos (HDGR, [Anexo 1](#)). A continuación se presenta el umbral de intervención y la ecuación de la puntuación del riesgo de residuos (PRR) para la nicarbacina en los huevos que se utilizará en la HDGR.

Producto: huevos de gallina

Residuo marcador: 4,4'-dinitrocarbanilida (DNC)

Umbral de intervención: 220 µg/kg

Ecuación de la puntuación del riesgo de residuos: $PRR = (\text{concentración de DNC } (\mu\text{g/kg}) \times (7,41 \times 10^{-6})) + 0,23$

LASALOCID EN HUEVOS DE GALLINA

El Codex ha adoptado límites máximos de residuos (LMR) para el lasalocid en el músculo, el hígado, el riñón y la piel con grasa adherida del pollo/gallina, pavo, codorniz y faisán. Las pruebas indican que se puede producir una transferencia inevitable de lasalocid en piensos para animales no objetivo destinados a gallinas ponedoras, aunque se observen buenas prácticas veterinarias y buenas prácticas de fabricación. Esto puede dar lugar a la presencia de residuos de lasalocid en los huevos de gallinas ponedoras. Por esta razón, las autoridades competentes deberían asegurarse de que se toman las medidas de atenuación adecuadas para reducir la transferencia de lasalocid a los piensos destinados a las gallinas ponedoras. En el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004) figuran las medidas de atenuación adecuadas. En los casos en que se detecte el residuo marcador de lasalocid (lasalocid A) en huevos de gallinas ponedoras, las autoridades competentes pueden aplicar los procedimientos descritos en la herramienta de decisión para la gestión de riesgos (HDGR, [Anexo 1](#)). A continuación se presenta el umbral de intervención y la ecuación de la puntuación del riesgo de residuos (PRR) para el lasalocid en los huevos que se utilizará en la HDGR.

Producto: huevos de gallina

Residuo marcador: Lasalocid A

Umbral de intervención: 100 µg/kg

Ecuación de la puntuación del riesgo de residuos: $PRR = (\text{concentración de lasalocid A } (\mu\text{g/kg}) \times (8,77 \times 10^{-4})) + 0,67$

Anexo 3. Procedimientos para obtener una ecuación de puntuación del riesgo de residuos (PRR) para los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos causados por una transferencia inevitable e involuntaria

Introducción

La puntuación del riesgo de residuos (PRR) es un indicador utilizado para determinar si existe una preocupación en materia de inocuidad de los alimentos asociada a los residuos de medicamentos veterinarios en productos alimenticios destinados al consumo humano causados por la transferencia de medicamentos veterinarios en piensos. El valor de la PRR cuantifica el riesgo para la inocuidad de los productos alimenticios destinados al consumo humano en relación con el valor de referencia basado en la salud (HBGV) establecido por el JECFA para los residuos del medicamento veterinario. De forma general, la ecuación es la siguiente:

$$\text{PRR} = (\text{Concentración de residuos marcadores detectados } (\mu\text{g/kg}) \times \text{factor de corrección de la puntuación del riesgo}) + \text{puntuación del riesgo de las BPV}$$

El CCRVDF establece la información necesaria para calcular la PRR (es decir, el factor de corrección de la puntuación del riesgo y la puntuación del riesgo de las BPV) caso por caso para un medicamento veterinario y un producto alimentario destinado al consumo humano específicos afectados por la transferencia. Una vez se haya elaborado la PRR, la autoridad competente solo tiene que aplicar la ecuación PRR al valor del residuo detectado. A continuación se describen el factor de corrección de la puntuación del riesgo y la puntuación del riesgo de las buenas prácticas veterinarias (BPV), con información sobre su derivación.

Factor de corrección de la puntuación del riesgo

El factor de corrección de la puntuación del riesgo es un valor numérico que convierte la concentración de residuos detectada en el producto alimenticio para consumo humano en un valor de puntuación del riesgo, una cifra que cuantifica el riesgo que representan los residuos detectados en relación con el HBGV del JECFA. El valor de la puntuación del riesgo es el porcentaje del HBGV que sería utilizado por el residuo detectado, expresado como decimal. El factor de corrección de la puntuación del riesgo se basa en el modelo de ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y consolida los pasos matemáticos para el cálculo de la IDMT en un único paso para el producto afectado. El factor de corrección de la puntuación del riesgo se deriva de lo siguiente:

- Factor de consumo del modelo de IDMT para el producto (es decir, 0,3 kg de músculo, 0,1 kg de hígado, 0,05 kg de riñón, 0,05 kg de grasa (piel/grasa), 1,5 kg de leche, 0,1 kg de huevos, 0,02 kg de miel)
- Peso corporal humano del modelo TMDI (es decir, 60 kg)
- Valor de referencia del JECFA basado en la salud (por ejemplo, IDA o DRA)
- Una relación estimada entre el residuo marcador y el residuo total (M:T) determinada por el CCRVDF, basada en las relaciones M:T derivadas del JECFA asociadas con los residuos de medicamentos veterinarios en el animal objetivo u otras fuentes de datos aceptables.

El cálculo final del factor de corrección de la puntuación del riesgo es el siguiente:

$$\text{Factor de corrección de la puntuación del riesgo} = \frac{\left(\frac{\text{Valor de consumo de IDMT (kg)}}{\text{M:T estimada}} \right)}{(\text{HBGV}(\mu\text{g/kg}) \times 60 \text{ kg peso corporal})}$$

Puntuación del riesgo de las BPV

La puntuación del riesgo de las BPV es el porcentaje del HBGV utilizado cuando el medicamento veterinario se usa de acuerdo con las BPV en la especie animal objetivo, expresado como decimal. El CCRVDF identifica la puntuación del riesgo de las BPV adecuada a partir de la evaluación del JECFA que recomendó los LMR del Codex en el animal objetivo. Por ejemplo, si el JECFA determina que el uso del medicamento veterinario de conformidad con las BPV da lugar a la utilización del 53 % de la IDA, entonces la puntuación del riesgo de las BPV es igual a 0,53.

Ejemplos

A continuación se muestran ejemplos de cómo obtener una PRR utilizando nicarbacina y lasalocid en huevos.

Nicarbacina

Factor de consumo IDMT para los huevos: 0,1 kg

M:T estimada por el CCRVDF para los huevos:⁷ 0,25

HBGV de nicarbacina (IDA): 900 µg/kg pc

Factor de corrección de la puntuación del riesgo: $7,41 \times 10^{-6}$

$$\text{Factor de corrección de la puntuación del riesgo} = \frac{\left(\frac{0,1 \text{ kg}}{0,25}\right)}{(900 \text{ µg/kg} \times 60 \text{ kg peso corporal})} = 7,41 \times 10^{-6}$$

Puntuación del riesgo de las BPV: En la 94.ª reunión del JECFA se determinó que la IDA máxima estimada utilizada por otros productos comestibles es del 23 % cuando la nicarbacina se utiliza de acuerdo con las BPV.⁸ Por lo tanto, la puntuación del riesgo de las BPV es 0,23.

Utilizando el factor de corrección de la puntuación del riesgo y la puntuación del riesgo de las BPV anteriores, la PRR que se aplicará al residuo marcador de nicarbacina (4,4'-dinitrocarbanilida (DNC)) si se detecta en huevos de gallina es el siguiente:

$$\text{PRR} = (\text{concentración de DNC (µg/kg)} \times (7,41 \times 10^{-6})) + 0,23$$

Lasalocid

Factor de consumo IDMT para los huevos: 0,1 kg

M:T estimada por el CCRVDF para los huevos:⁹ 0,38

HBGV de lasalocid (IDA): 5 µg/kg pc

Factor de corrección de la puntuación del riesgo: $8,77 \times 10^{-4}$

$$\text{Factor de corrección de la puntuación del riesgo} = \frac{\left(\frac{0,1 \text{ kg}}{0,38}\right)}{(5 \text{ µg/kg} \times 60 \text{ kg peso corporal})} = 8,77 \times 10^{-4}$$

Puntuación del riesgo de las BPV: En la 81.ª reunión del JECFA se determinó que la IDA máxima estimada utilizada por otros productos comestibles es del 67 % cuando el lasalocid se utiliza de acuerdo con las BPV¹⁰. Por lo tanto, la puntuación del riesgo de las BPV es 0,67.

Utilizando el factor de corrección de la puntuación del riesgo y la puntuación del riesgo de las BPV anteriores, la PRR que se aplicará al residuo marcador de lasalocid (lasalocid A) si se detecta en huevos de gallina es el siguiente:

$$\text{PRR} = (\text{concentración de Lasalocid (µg/kg)} \times (8,77 \times 10^{-4})) + 0,67$$

⁷ La relación M:T más baja identificada por el JECFA en la especie animal objetivo fue de 0,25 (94.ª reunión del JECFA).

⁸ Evaluación de residuos de ciertos medicamentos de uso veterinario en los alimentos. 94.ª Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Serie de informes técnicos de la OMS n.º 1041.

⁹ La Agencia Europea de Medicamentos ha comunicado una relación M:T de 0,38 en huevos de gallina (Agencia Europea de Medicamentos, 2006. Lasalocid de sodio (ampliación a los huevos). Informe de síntesis del Comité de Medicamentos Veterinarios. EMEA/CVMP/46049/2006-FINAL-corr, julio de 2006.

¹⁰ Evaluación de residuos de ciertos medicamentos de uso veterinario en los alimentos. 81.ª Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Serie de informes técnicos de la OMS n.º 997.

APÉNDICE II
LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia**Canadá**

Cole Enns
Health Canada

Vicepresidencia**Australia**

James Deller
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry

Estados Unidos de América

Jonathan Greene
U.S. Food and Drug Administration

PAÍS/ORGANIZACIÓN MIEMBRO¹

1. Argentina
2. Australia
3. Bahrein
4. Brasil
5. Canadá
6. Chile
7. Chipre
8. Dinamarca
9. Egipto
10. Unión Europea
11. Francia
12. Alemania
13. Guatemala
14. Honduras
15. India
16. Indonesia
17. Israel
18. Italia
19. Japón
20. Corea (República de)
21. Macedonia
22. Malasia
23. Países Bajos
24. Nueva Zelandia
25. Panamá
26. Arabia Saudita
27. Senegal
28. Singapur
29. Sudáfrica
30. Suiza
31. Tailandia
32. Reino Unido

OBSERVADOR¹

1. Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIF)
2. HealthforAnimals

¹ Rogamos se pongan en contacto con el punto focal del país miembro u organización observadora para obtener los datos de los delegados.
La lista de los puntos de contacto del Codex para los miembros puede consultarse en el sitio web del Codex en:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/obs-list/es/>