

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 11 del programa

CRD02
Julio de 2021

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

Vigésima quinta reunión
(Virtual)
12-16 y 20 de julio de 2021

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

I. Introducción

El grupo de trabajo (GT) sobre la lista de prioridades se reunió virtualmente el 6 de julio de 2021, y lo presidió el Dr. Dugald MacLachlan (Australia). La presidencia recordó los criterios para el establecimiento de prioridades e informó al GTE de los documentos preparados para la 25.ª reunión del CCRVDF pertinentes para el debate (CL 2020/18-RVDF (Rev.1), CX/RVDF 21/25/3, CX/RVDF 21/25/12, CX/RVDF 21/25/12-Add.1).

Parte I. Medicamentos veterinarios a incluir en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA

1. Amoxicilina: Se solicita el establecimiento de LMR para tejidos de pollo / gallina. La amoxicilina está clasificada por la OMS como un antimicrobiano de importancia crítica (AIC) y por la OIE como un AIC veterinario. El JECFA ha evaluado anteriormente la amoxicilina y ha establecido una IDA y una DRA. El solicitante ha confirmado que se están generando los datos de residuos para su evaluación por el JECFA. El grupo de trabajo recomendó que la amoxicilina se incluya en la Parte II, Medicamentos veterinarios para los que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF.
2. Fipronil: Se solicita el establecimiento de LMR para el músculo, la grasa, el hígado y el riñón del ganado vacuno. La JMPR ha evaluado anteriormente el fipronil y ha establecido una IDA y una DRA (2000). El solicitante ha confirmado que se dispone de datos de residuos y de algunos datos toxicológicos. El grupo de trabajo tomó nota de que la propuesta se basaba en la evaluación toxicológica de la JMPR. La Secretaría del JECFA planteó que la falta de disponibilidad de estudios toxicológicos originales podría afectar a la evaluación del compuesto. Se alentó al patrocinador a obtener acceso al paquete completo de datos toxicológicos. Algunos miembros consideraron que el compuesto se podría utilizar como piloto para estudiar el uso de las evaluaciones toxicológicas de la JMPR por parte del JECFA. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese el fipronil en la lista de prioridades.
3. Imidacloprid: Se solicita el establecimiento de LMR para el músculo y piel en proporciones naturales de los peces de aleta. La JMPR ha evaluado anteriormente el imidacloprid y se ha establecido una IDA (2001) y una DRA (2002). El solicitante ha confirmado que se dispone de datos de residuos y toxicología, además de algunos estudios sobre carcinogenicidad. El solicitante examinará la posibilidad de acceder a los estudios que faltan sobre genotoxicidad. El grupo de trabajo recomendó que se incluyese el imidacloprid en la lista de prioridades.
4. Ivermectina: Se recibieron dos solicitudes. La primera solicitud se refiere al establecimiento de LMR en peces de aleta (carpa india y china, bagre, etc.) El solicitante no ha indicado si se dispone de datos de residuos. El grupo de trabajo recomendó que la ivermectina en peces de aleta no se incluyera en la lista de prioridades. La segunda solicitud se refiere al establecimiento de LMR para tejidos de oveja, cabra y cerdo. El solicitante ha confirmado que se dispone de datos de residuos en oveja. El grupo de trabajo recomendó que se incluyeran en la lista de prioridades los LMR para ivermectina en oveja, cabra y cerdo.
5. Nicarbacina: Se solicita una reevaluación de los LMR de la nicarbacina para los tejidos de pollo / gallina (músculo, piel / grasa, hígado y riñón). La JECFA ha evaluado anteriormente la nicarbacina y ha establecido una IDA (1998). La Secretaría del JECFA señaló que han pasado más de 20 años desde la última evaluación toxicológica. Es posible que ahora sea necesario examinar la toxicología, debido a que en este momento el JECFA está valorando la necesidad de establecer una IDA. Sería una ventaja tener acceso a los informes originales del estudio toxicológico. El solicitante ha

confirmado que se dispone de los datos de residuos y el grupo de trabajo recomendó que se incluyese la nicarbacina en la lista de prioridades.

6. Norfloxacin: Se solicita el establecimiento de LMR para tejidos de ganado vacuno, camélido, equino, cabra, aves de corral, oveja y cerdo. El norfloxacin está clasificado por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC veterinario. El norfloxacin no ha sido evaluado anteriormente por el JECFA. El solicitante no ha podido confirmar la disponibilidad de los datos toxicológicos y de residuos necesarios (informes de estudios originales) para su evaluación por el JECFA, aunque señaló que continúa trabajando para identificar fuentes de datos. El grupo de trabajo recomendó que el norfloxacin se incluya en la Parte II, Medicamentos veterinarios para los que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCRVDF.

Recomendación 1: Aprobar las sustancias recomendadas en la tabla adjunta para su inclusión en la lista de prioridades (Apéndice 1).

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

- 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 permitan una evaluación por parte del JECFA, ya que, de lo contrario, se debería suprimir la etoxiquina de la lista de prioridades. India informó al grupo de trabajo que se están generando datos y acordó mantener el compuesto en la lista de prioridades a la espera de la confirmación de que se dispone de datos en la próxima reunión del CCRVDF.

Recomendación 2: Aprobar las sustancias recomendadas en la tabla adjunta para su inclusión como medicamentos veterinarios para las que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la 26.ª reunión del CCRVDF (Apéndice 1).

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

El JECFA ha informado que se necesitan datos adicionales para llevar a cabo la evaluación de varios compuestos (CX/RVDF 21/25/3).

- Etión: El solicitante ha confirmado que los datos son pertinentes y que los estudios críticos se completarán en 2024.
- Flumetrina: El solicitante ha confirmado que no se espera que los datos pertinentes estén disponibles hasta dentro de tres o cuatro años.
- Fosfomicina: No se ha recibido ninguna información actualizada.
- Sisapronil: El solicitante ha confirmado que no se dispone de los datos pertinentes.

Recomendación 3: La reunión toma nota de las novedades sobre los compuestos que el JECFA está examinando y recomienda que se suprima el sisapronil de la lista de prioridades.

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

- Selamectina: El solicitante ha confirmado que se dispone de datos pertinentes.

Recomendación 4: La reunión toma nota de la actualización sobre el compuesto para el que el JECFA está considerando realizar un examen en paralelo.

Nombre del compuesto	Cuestión(cuestiones) a responder	Estado de tramitación	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
PARTE I: Medicamentos veterinarios a incluir en la lista de prioridades para su evaluación o reevaluación por parte del JECFA					
Fipronil	Solicitud de LMR para tejidos de ganado vacuno.	El solicitante señala que hay LMR establecidos en Argentina y Uruguay. Su uso está aprobado en Brasil.	Brasil	IDA establecida por la JMPR en 0-0,0002 mg/kg de peso corporal (2000), DAR 0,003 mg/kg de peso corporal (2000), programada para revisión periódica por la JMPR de 2021.	Datos de residuos disponibles a partir de julio de 2021.
Imidacloprid	Solicitud de establecimiento de LMR para el músculo y piel en proporciones naturales de los peces de aleta.	El solicitante señala que hay LMR pertinentes establecidos en la Unión Europea.	Noruega	El JMPR estableció en 2002 una IDA de 0-0,06 mg/kg de peso corporal (2001) y una DRA de 0,4 mg/kg de peso corporal (2002).	Datos toxicológicos y de residuos disponibles en julio de 2021.
Ivermectina	Solicitud de reevaluación de los LMR para tejidos de oveja, cabra y cerdo.	Hay LMR establecidos en muchos países.	Unión Europea	El JECFA estableció en 2015 una IDA de 0-10 µg/kg de peso corporal (2015) y una DRA de 0,2 mg/kg de peso corporal (2015).	Se dispone de datos de residuos en oveja.
Nicarbacina	Solicitud de reevaluación de los LMR para los tejidos de pollo / gallina.	El solicitante señala que hay LMR pertinentes establecidos en muchos países.	Argentina/Malasia	El JECFA estableció una IDA de 0-0,04 mg/kg de peso corporal (1998).	Datos de residuos disponibles a partir de julio de 2021.
Parte II. Medicamentos veterinarios para los que se debería confirmar la disponibilidad de datos en la próxima reunión del CCVDF					
Nombre del compuesto	Cuestión(es) a responder	Propuesto por	Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos	

Amoxicilina	Solicitud de LMR para los tejidos de pollo/gallina.	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 veterinario.	Se espera que los datos de residuos estén disponibles a partir de julio de 2024.
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).	India informó que se están generando los datos.
Norfloxacinó	Solicitud de establecimiento de LMR para tejidos de ganado vacuno, camélido, equino, cabra, aves de corral, oveja y cerdo.	Perú	El norfloxacinó está clasificado por la OMS como un AIC y por la OIE como un AIC veterinario.	Perú informará en la próxima reunión del CRVDF si hay datos disponibles.
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		Observaciones	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Etió	Datos o argumentos científicos adicionales para permitir determinar el RM y la RM:RRT, método analítico	Argentina (Costa Rica, Uruguay)	De la 85.ª reunión del JECFA, 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 en 2024 se completen 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.
Flumetrina	Datos adicionales/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 espera disponer de más datos antes de 3 o 4 años.
Fosfomicina	Datos adicionales/argumentos científicos para poder establecer una IDAm, más datos adicionales/argumentos científicos para poder determinar el RM y la RM:RRT, método analítico.	Argentina/Paraguay		
Parte IV. Examen en paralelo – Evaluación de un nuevo compuesto				
Nombre del compuesto	Información requerida por el JECFA		Comentarios	Fecha en que se dispondrá del conjunto de datos
Selamectina	Datos adicionales/argumentos científicos que permitan determinar el RM y la RM:RRT, método analítico, información sobre BPV, estabilidad del radiomarcador en los tejidos.	Canadá/EE. UU.	El patrocinador tiene la intención de presentar: <ul style="list-style-type: none"> • La caracterización de los residuos en los tejidos a fin de establecer una RM:RRT. • Un estudio de eliminación del RM en condiciones de uso, realizado en un laboratorio. • Información sobre un método analítico adecuado a efectos de vigilancia. • Información sobre el período de suspensión propuesto. 	Disponible.

			<ul style="list-style-type: none">• Confirmación de la estabilidad del radiomarcador en los tejidos.• Un informe revisado del estudio toxicológico crónico (rata).	
--	--	--	---	--