

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

CL 2024/65-RVDF

Julio de 2024

A: Puntos de contacto del Codex
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con estatuto de observador ante el Codex

DE: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

ASUNTO: **Solicitud de observaciones sobre límites máximos de residuos para medicamentos veterinarios en los alimentos**

PLAZO: **30 de septiembre de 2024**

ANTECEDENTES

LMR en el trámite 4

1. La 98.^a reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, 2024) formaba parte de una serie de reuniones similares convocadas para evaluar aditivos alimentarios, contaminantes y medicamentos veterinarios, y la 25.^a reunión del JECFA se convocó específicamente para examinar los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Se había encargado al Comité las siguientes tareas: elaborar nuevos principios para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, establecer valores para la ingesta diaria admisible (IDA) y dosis agudas de referencia (DRA), recomendar límites máximos de residuos (LMR) para tales residuos cuando los medicamentos considerados se administran a animales destinados a la producción de alimentos, de conformidad con las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPV); evaluar la inocuidad de los residuos de determinados medicamentos veterinarios y responder a peticiones específicas del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDV)¹.
2. El JECFA, en su 98.^a reunión, evaluó la inocuidad de dos medicamentos veterinarios, el clopidol y la fumagilina diciclohexilamina.
3. El JECFA finalizó asimismo la evaluación de inocuidad del imidacloprid que había iniciado en su 94.^a reunión (2022)². Dado que en ese momento faltaba información completa para evaluar el efecto directo del imidacloprid en la microbiota intestinal humana en forma representativa, no fue posible establecer ni una DRA microbiológica ni una IDA microbiológica. Por consiguiente, el JECFA, en su 94.^a reunión, no pudo establecer una DRA ni una IDA para el imidacloprid, y tampoco se pudieron recomendar entonces LMR. En la presente reunión, el JECFA finalizó su evaluación con los datos microbiológicos presentados por el patrocinador.
4. Aunque en principio la etoxiquina figuraba en la lista de compuestos objeto de revisión, no llegó a evaluarse al no presentar ningún dato el patrocinador.
5. El informe de la reunión se publicó en la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS n.º 1055). Las monografías toxicológicas con la síntesis de los datos examinados por la 98.^a reunión del JECFA para establecer las IDA se publicarán en la Serie de la OMS sobre Aditivos Alimentarios n.º 89. Las monografías sobre residuos con la síntesis de los datos examinados por la 98.^a reunión del JECFA para recomendar los LMR se publicarán en la Monografía n.º 33 de la FAO y el JECFA. El resumen del informe de la 98.^a reunión del JECFA³ se puede consultar en las páginas web de la FAO y la OMS. El informe completo de la 98.^a reunión del JECFA⁴ se encuentra disponible para su consulta en la página web de la OMS.
6. En el anexo a la presente carta circular se presentan las recomendaciones del JECFA, en su 98.^a reunión, referidas a los LMR para:

¹ Los documentos del JECFA, como informes, monografías, etc., están disponibles en los sitios web de la FAO y de la OMS en los enlaces siguientes:

- FAO: <https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa/es/>
<https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>
- Sitio web de la OMS: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa))
<https://www.fao.org/3/cc2118en/cc2118en.pdf>
<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/03c7c879-e048-4452-833a-28ae6a13fb3e/content>
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240095533>

- Clopidol
- Fumagilina dicitclohexilamina
- Imidacloprid

SOLICITUD DE OBSERVACIONES

7. Se invita a los países miembros y a las organizaciones observadoras del Codex a que formulen observaciones sobre los LMR para recabar observaciones en el trámite 3 resultantes de la evaluación de la 98.ª reunión del JECFA.

ORIENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

8. Las observaciones se deberán presentar a través de los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex utilizando el sistema de comentarios en línea (OCS).
9. Los puntos de contacto de los miembros y observadores del Codex pueden acceder al OCS y al documento que se encuentra abierto para recabar observaciones seleccionando “Acceder” en la página “Mis revisiones”, disponible una vez que se ha accedido al sistema.
10. Los puntos de contacto de los miembros y las organizaciones observadoras del Codex deberán facilitar los cambios propuestos y las observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas, y traducción) o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Se puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes \(FAQ\) del OCS](#).
11. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente sitio del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
12. Cualquier consulta sobre el OCS debe ser dirigida a Codex-OCS@fao.org

ANEXO**LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS⁵**
(Para recabar observaciones en el trámite 3)**CLOPIDOL (coccidiostato)**A título informativo

Evaluación del JECFA	98 (2024)
Ingesta diaria admisible	La 98.ª reunión del JECFA estableció una IDA para el clopidol de 0-0,04 mg/kg de peso corporal (pc), basada en un nivel con mínimo efecto adverso observado (LOAEL) de 40 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal materno y del peso corporal fetal en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas. Se aplicó un factor de incertidumbre de 1000, que comprende un factor de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie, factores adicionales de 2 para tener en cuenta el uso de un LOAEL marginal y 5 para la incertidumbre de la base de datos.
Dosis de referencia aguda	El JECFA, en su 98.ª reunión, concluyó que, en vista de la baja toxicidad oral aguda del clopidol y dada la ausencia de toxicidad en el desarrollo y de otros efectos toxicológicos que pudieran ser provocados por una dosis única, era innecesario establecer una DRA para el clopidol.
Estimación de exposición alimentaria crónica	Para clopidol en el pienso a razón de 250 mg/kg con un periodo de suspensión de 24 horas y con la relación más conservadora entre residuos marcadores y residuos totales (RM:RT) considerada de 0,5, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es: <ul style="list-style-type: none"> • Para adultos y personas mayores 32,9 µg/kg de pc por día. • Para niños y adolescentes 33,5 µg/kg de pc por día. • Para lactantes y personas mayores 28,6 µg/kg de pc por día. (lo que representa, respectivamente, el 82 %, el 84 % y el 71 % del límite superior de la IDA de 40 µg/kg de pc)
Definición del residuo	El residuo marcador para el clopidol en hígado, riñón, músculo y piel/grasa de pollo/gallina es el clopidol.

Para recabar observaciones**LMR recomendados**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 98.ª reunión	Para su examen por la 27.ª reunión del CCRVDF en el trámite
Pollo/gallina	Riñón	8800	4
Pollo/gallina	Hígado	10400	4
Pollo/gallina	Músculo	4100	4
Pollo/gallina	Piel/grasa	2600	4

⁵ Como figura en informe de la 98.ª reunión del JECFA. Véanse las notas a pie de página 1, 2, 3 y 4 de la CL 2024/65-RVDF para descargar los informes.

FUMAGILINA DICICLOHEXILAMINA (DCH) (micotoxina)

La fumagilina se administra únicamente como sal con diciclohexilamina (DCH) en la medicina veterinaria. Como la sal de fumagilina con DCH se disocia en las dos moléculas, los consumidores estarían expuestos a residuos de ambas. La 98.ª reunión del JECFA evaluó tanto la fumagilina como el DCH.

A título informativo

Evaluación del JECFA	98 (2024)
Ingesta diaria admisible	<p>Para la fumagilina 0-0,003 mg/kg de pc basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 1,73 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal en un estudio de 13 semanas realizado en ratas y para la pérdida post-implantación, disminución del peso corporal fetal y cambios morfológicos asociados en un estudio de toxicidad en el desarrollo realizado en ratas a razón de 4,32 mg/kg de pc por día. Se utilizó un factor de seguridad de 500, que comprendía 100 para las variaciones interespecie e intraespecie y un factor adicional de 5 para la incertidumbre de la base de datos.</p> <p>Para el DCH 0-0,02 mg/kg de pc basado en un NOAEL de 10 mg/kg de pc por día para cambios hematológicos y de química clínica a razón de 30 mg/kg de pc por día en un estudio de toxicidad de 13 semanas realizado en ratas. Se utilizó un factor de seguridad de 500, que comprendía 100 para las variaciones interespecie e intraespecie y un factor adicional de 5 para la incertidumbre de la base de datos.</p>
Dosis de referencia aguda	<p>Es innecesario establecer una DRA para la fumagilina.</p> <p>Para el DCH, 0,7 mg/kg de pc basado en el NOAEL de 70 mg/kg de pc por día para síntomas clínicos y mortalidad después de 4 días a razón de 200 mg/kg de pc por día en un estudio de toxicidad de 28 días realizado en ratas. Se utilizó un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie.</p>
Estimación de exposición alimentaria crónica	<p>Basándose en los residuos potenciales de fumagilina en el filete de pescado y la miel, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para adultos y personas mayores 0,06 µg/kg de pc por día. • Para niños y adolescentes 0,10 µg/kg de pc por día. • Para lactantes y niños pequeños 0,11 µg/kg de pc por día. <p>(lo que representa, respectivamente, el 2 %, el 3 % y el 4 % del límite superior de la IDA de 3 µg/kg de pc).</p>
Definición del residuo	<p>El residuo marcador de la fumagilina DCH en el filete de pescado es la fumagilina.</p> <p>El residuo marcador de la fumagilina DCH en la miel es la diciclohexilamina (DCH).</p>

Para recabar observaciones**LMR recomendados**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 98.ª reunión	Para su examen por la 27.ª reunión del CCRVDF en el trámite	Notas
Peces	Filete	10 (para el residuo marcador (RM) fumagilina)	4	Los residuos de DCH (incluido cualquier posible metabolito) se deberían controlar cuando se utilicen preparados de fumagilina DCH en el pescado para velar por que la concentración sea < 1000 µg/kg, un nivel objetivo compatible con el límite superior de la IDA. Sería necesario desarrollar un método analítico adecuado para determinar el DCH en filetes de pescado (98.ª reunión del JECFA, 2024).

-	Miel	20 (para el residuo marcador (RM) DCH)	4	
---	------	--	---	--

IMIDACLOPRID (parasitocida neonicotinoide)A título informativo

Evaluación del JECFA	94 (2022), 98 (2024)
Ingesta diaria admisible	0-0,05 mg/kg de pc, basada en un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 5,25 mg/kg de pc por día para una reducción del aumento de peso corporal en un estudio prolongado de toxicidad reproductiva de una generación realizado en ratas, con la aplicación de un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie (98.ª reunión del JECFA).
Dosis de referencia aguda	0,09 mg/kg de pc basado en un límite inferior de dosis de referencia para una respuesta del 5 % (BMDL ₀₅) de 9 mg/kg de peso corporal para efectos neurocomportamentales agudos en ratas y un factor de seguridad de 100 para tener en cuenta las variaciones interespecie e intraespecie (98.ª reunión del JECFA).
Estimación de exposición alimentaria crónica	<p>Únicamente para el salmón del Atlántico, la estimación global de la exposición alimentaria crónica (GECDE) es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para adultos y personas mayores 1,0 µg/kg de pc por día. • Para niños y adolescentes 2,7 µg/kg de pc por día. • Para lactantes y niños pequeños 0,9 µg/kg de pc por día. <p>(lo que representa, respectivamente, el 2 %, el 5 % y el 2 % del límite superior de la IDA de 50 µg/kg de pc).</p> <p>Para todos los peces de aleta, la GECDE es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para adultos y personas mayores 1,8 µg/kg de pc por día. • Para niños y adolescentes 3,8 µg/kg de pc por día. • Para lactantes y niños pequeños 1,2 µg/kg de pc por día. <p>(lo que representa, respectivamente, el 4 %, el 8 % y el 2 % del límite superior de la IDA de 50 µg/kg de pc).</p> <p>La estimación global de la exposición alimentaria aguda (GEADE), basada en el consumo de salmón del Atlántico, fue del 7 % de la DRA para adultos y niños (6,2 y 6,6 µg/kg de pc, respectivamente); la GEADE para todos los peces de aleta fue del 38 % y 26 % de la DRA (34,1 y 23,8 µg/kg de pc) para adultos y niños, respectivamente (98.ª reunión del JECFA).</p>
Definición del residuo	El residuo marcador (RM) del imidacloprid en los peces de aleta es la molécula original, el imidacloprid (98.ª reunión del JECFA).

Para recabar observaciones**LMR recomendados**

Especie	Tejido	LMR (µg/kg) recomendado por el JECFA en su 98.ª reunión	Para su examen por la 27.ª reunión del CCRVDF en el trámite	Notas
Salmón del Atlántico y trucha arco iris	Filete (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo	600	4	El LMR se debería extrapolar a todos los peces de aleta (98.ª reunión del JECFA, 2024).