



## Legislación sobre Límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios

---

Actualmente la norma básica que recoge y regula los Límites Máximos de Residuos (LMR) de medicamentos veterinarios en los alimentos es el [Reglamento \(CE\) Nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos \(LMR\) de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento \(CEE\) Nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento \(CE\) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.](#)

Este Reglamento tiene dos objetivos fundamentales:

1. La protección de la salud humana y animal, para lo cual se establece que:

- Una sustancia farmacológicamente activa sólo podrá utilizarse en animales productores de alimentos (carne, pescado, leche, huevos y miel) si ha sido objeto de una evaluación favorable por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos). La evaluación científica de los riesgos tendrá en cuenta el metabolismo y la eliminación de las sustancias activas el tipo de residuos, así como la IDA (ingesta diaria admisible). En este sentido, cabe destacar que como novedad el reglamento obliga a que el dictamen de la EMA deberá tener en cuenta todo hallazgo científico pertinente de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
- Como consecuencia de lo anterior, se logrará una clasificación de las sustancias activas y las categorías terapéuticas a las cuales pertenecen, indicándose: un LMR, un LMR provisional, la ausencia de establecer un LMR, o bien la prohibición de uso de esa sustancia.

2. Garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados para enfermedades que afecten a animales productores de alimentos, proponiéndose para ello:

- Establecer un procedimiento de extrapolaciones de LMR ya fijados para una sustancia activa en un alimento/especie a otros alimentos derivados o especies animales diferentes.
- La incorporación, sin necesidad de dictamen previo de la EMA de aquellos LMR adoptados mediante Decisión del *Codex Alimentarius* (CXLs) para los cuales la delegación de la UE no haya expresado una reserva.

De forma complementaria a estos objetivos, y para facilitar el control de la presencia en los alimentos de sustancias farmacológicamente activas que no hayan sido objeto de una clasificación en la UE, esta norma también ha fijado un procedimiento para establecer valores de referencia en concentraciones de residuos o “**valores de referencia a efectos de intervención**”, esto es, la menor concentración de un residuo que pueda ser detectada y confirmada por un laboratorio de control oficial. De una manera práctica, se explica que concentraciones por debajo de este valor de referencia fijado para una sustancia no autorizada no podrán dar lugar a incumplimientos de la legislación europea. Anteriormente este concepto era expresado, en cierto modo, a través de los “Límites mínimos de funcionamiento exigidos” (MRLP).

De forma complementaria a este Reglamento (CE) Nº 470/2009 con fecha 20 de enero de 2010 se publicó el [Reglamento \(UE\) Nº 37/2010](#) que recoge la información contenida en los anexos del ya derogado Reglamento 2377/1990, esto es, los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal. Se introducen además varias novedades, como son:

1. Se crean únicamente dos listas en lugar de los cuatro anexos anteriores: LMR para sustancias permitidas, y lista de sustancias prohibidas.
2. Se introduce información acerca de la clasificación terapéutica de las sustancias, así como posibles condiciones o restricciones de su utilización (de acuerdo con el art 14.7 del Reglamento 470/2009).
3. Se ordenan alfabéticamente.

Destaca especialmente en el anexo del Reglamento el listado de sustancias farmacológicamente activas para las que no puede establecerse límite máximo alguno que sea seguro para el consumidor de forma que su utilización en animales productores de alimentos está prohibida. Ésta incluye:



- *Aristolochia spp.* y sus formulaciones
- Cloranfenicol
- Clorpromacina
- Colchicina
- Dapsona
- Dimetridazol
- Metronidazol
- Nitrofuranos (incluida furazolidona)
- Ronidazol

El Reglamento de LMR de sustancias farmacológicamente activas también recoge los LMR en alimentos de aditivos utilizados en alimentación animal autorizados en base al [Reglamento \(CE\) Nº 1831/2003](#), contando, como siempre, con una evaluación favorable de EFSA. Sin embargo, conviene matizar que es el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente el competente para asuntos relacionados con la alimentación animal.

Algunas direcciones útiles para la consulta de LMR son:

[AECOSAN. Legislación específica](#)

[AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS](#)

[EUROPEAN COMMISSION \(DG SANTÉ\)](#)

[EMA \(EUROPEAN MEDICINE AGENCY\)](#)

[CODEX ALIMENTARIUS \(CXLs\)](#)

Un caso particular en el establecimiento de LMR de sustancias con acción farmacológica en alimentos lo constituye la presencia de **coccidiostáticos e histomonóstatos en productos alimenticios** consecuencia de la transferencia técnicamente inevitable de aditivos en piensos de especies para los que no están autorizados (“*contaminación cruzada*” o “*transferencia inevitable*”).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha emitido varios dictámenes sobre los riesgos que esta presencia entraña para la sanidad animal y la salud humana basándose en unos índices de transferencia hipotéticos del 2 %, el 5 % y el 10 % de los piensos producidos con la dosis máxima autorizada de coccidiostáticos o histomonóstatos a los piensos fabricados en una fase posterior, a los que no están destinadas estas sustancias.

Resultado de estas evaluaciones se aprobó (junto con una Directiva para regular la dosis máxima en el pienso) el [Reglamento \(CE\) Nº 124/2009 de la Comisión](#), de 10 de febrero de 2009, que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinados. Este Reglamento se ha basado en el Reglamento (CE) Nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios destinados al consumo humano.