

Avaluació del risc de la detecció de residus de sulfatiazole (1,4µg/kg) en mel

30 de maig de 2014

Sumari

1	Consideracions legals	3
2	Avaluació del risc	3
3	Conclusions	4
4	Bibliografia	5

1. CONSIDERACIONS LEGALS

El Reglament (UE) núm. 37/2010, relatiu a les substàncies farmacològicament actives estableix límits màxims de residus de medicaments en els productes alimentosos d'origen animal. La norma fixa per a totes les substàncies que pertanyen al grup de les sulfonamides un límit màxim de residus (LMR) individual o en combinació de:

Espècie animal	Aliment/teixit	LMR (µg/Kg)
Totes les espècies destinades a la producció d'aliments	múscul	100
	fetge	
	ronyó	
Bovins, ovins i caprins	llet	

Respecte a la mel el Reglament 37/2010 no fixa cap LMR, per la qual cosa l'ús d'aquest grup d'antibiòtics per tractar les abelles no està autoritzat, conforme l'article 16 del Reglament (CE) núm.470/2009 del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives en els aliments d'origen animal.

El límit màxim de residus (LMR) és el contingut màxim de residus que es pot permetre en els aliments d'origen animal, com a resultat de la utilització d'un medicament veterinari autoritzat a la UE. Aquest límit s'estableix tenint en compte el tipus i la quantitat de residus que no tenen cap risc toxicològic per a la salut humana, sobre la base de la ingesta diària admissible (IDA).

2. AVALUACIÓ DEL RISC

El Comitè Mixt FAO/OMS d'experts en Additius Alimentaris (JECFA), va avaluar l'any 1994 l'ús del sulfatiazole com agent antimicrobià en medicina veterinària i els efectes de les sulfonamides per a la salut humana. No va establir cap IDA per falta de dades sobre possibles efectes hormonals.



El sulfatiazole i la majoria de les sulfonamides poden provocar efectes antitiroïdals en els animals i les persones a dosis terapèutiques. No obstant això, el Comitè va determinar que és altament improbable que es presentessin aquests efectes en humans a dosis inferiors a les terapèutiques.

La dosi terapèutica de sulfatiazole que s'utilitza en medicaments autoritzats en medicina humana per tractar infeccions intestinals és de 1,2-2,4g/dia.

El LMR de 100µg/kg permès en alguns aliments dona un ampli marge de seguretat respecte als efectes adversos observats a dosis terapèutiques en persones.

En un escenari conservador, suposant un consum de 500gr de carn al dia amb una quantitat de residus igual al LMR, la quantitat de residu de sulfatiazole ingerida seria de 50µg de sulfatiazole, quantitat entre 24.000-48.000 vegades inferior a la dosi terapèutica.

A la seva vegada, el Comitè de Medicaments Veterinaris de l'Agència Europea del Medicament (EMA) va avaluar el grup de les sulfonamides l'any 1995 i va considerar que el llindar de tolerància de 100µg/Kg en aliments dona un marge de seguretat suficient, en base a les dades clíniques històriques de països que han aplicat aquest llindar anteriorment a l'avaluació de l'EMA.

3. CONCLUSIONS

El sulfatiazole, com a substància farmacològica del grup de les sulfonamides, està autoritzat per a un ús terapèutic en les espècies productores de carn i llet, amb un límit màxim de residus de 100µg/Kg en carn, vísceres i llet.

D'acord amb l'avaluació de l'EMA, la presència de sulfonamides en una quantitat de residus inferior a 100µg/Kg d'aliment presenta un ampli marge de seguretat i no suposa un risc per al consumidor.

Per tant, la presència de 1,4µg/Kg de sulfatiazole en mel, quantitat 72 vegades inferior al valor de 100µg/Kg que es considera segur en altres aliments, no suposa un risc per als consumidors.

Barcelona, 30 de maig de 2014

BIBLIOGRAFIA

Evaluation of certain veterinary drug residues in food (Thirty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 788, 1989. [TRS 788-JECFA 34]

[http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO TRS 788 spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_788_spa.pdf)

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Veterinary Medicines Evaluation Unit. *Committee For Veterinary Medicinal Products Sulfonamides (1) Summary Report 1*.

www.emea.europa.eu/pdfs/vet/mrls/sulphonamides1.pdf

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Veterinary Medicines Evaluation Unit. *Committee For Veterinary Medicinal Products Sulfonamides (1) Summary Report2*

www.emea.europa.eu/pdfs/vet/mrls/002695en.pdf

Vademecum. Sulfintestin neomicina comprimits.

http://www.vademecum.es/medicamento-sulfintestin+neomicina_3751