

# Legislación

## Productos zoonosanitarios en avicultura. Evaluación de su seguridad: reglamentación en España y en la CEE

Arturo Anadón Navarro

(XXIII Symposium de la Sección Española de la WPSA, Barcelona, Nov. 1985)

Con la denominación de productos zoonosanitarios se incluye según la legislación vigente (Real Decreto 163/1981 de 23 de enero, BOE 11-2-81) a:

1. Los medicamentos de uso veterinario —especialidades farmacológicas y biológicas.

2. Los plaguicidas de uso ganadero.

3. Los utilizados con finalidad principalmente zootécnica o los utilizados en aplicación directa o indirecta sobre los animales para su identificación o para favorecer su manejo u otros análogos.

4. Cualesquiera otros productos o sustancias que se clasifiquen como zoonosanitarios.

Este Real Decreto sobre productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal incluye también los productos que intervienen en la alimentación de los animales con implicaciones zoonosanitarias:

1. Aditivos especiales.

2. Otros aditivos de carácter medicamentoso.

3. Correctores y piensos compuestos medicamentosos.

En avicultura se vienen empleando productos zoonosanitarios a bajos niveles, como pueden ser los antibióticos en alimentos, con fines de estimular las ganancias de peso, la eficacia alimenticia y prevenir o controlar las enfermedades y a niveles terapéuticos para el tratamiento de enfermedades.

Todo producto zoonosanitario debe evaluarse teniendo en cuenta tres criterios fundamentales:

1) **Calidad:** donde se requiere información detallada de su química y farmacia

—forma medicamentosa, premezcla, formulado—, estabilidad, biodisponibilidad, etc.

2. **Eficacia:** que se evalúa mediante los ensayos clínicos veterinarios. Para esta evaluación se deberá contemplar en el protocolo de los ensayos clínicos las condiciones variables de cría, manejo y medio ambiente.

3. **Seguridad:** debe evaluarse en función de estudios de toxicidad en animales —aguda, subaguda, intermedia y crónica—, estudios de teratogénesis y carcinogénesis, estudios sobre la reproducción, pruebas de irritación dérmica y de sensibilidad, otros estudios especiales, estudios de formación y persistencia de residuos en animales productores de alimentos, peligrosidad potencial para el hombre y medio ambiente, seguridad para el operario y precauciones a tomar.

En lo que respecta a este último apartado, es necesario señalar que para evaluar los posibles riesgos de un producto zoonosanitario en avicultura se tienen que establecer las propiedades químicas y galénicas del preparado y los resultados de los ensayos farmacológicos —farmacodinamia y farmacocinética— y toxicológicos.

La realización de los ensayos toxicológicos y farmacológicos es fundamental ya que nos informa siempre de:

—Los límites de toxicidad del producto zoonosanitario —dosis mínima tóxica, dosis máxima tóxica, dosis máxima tolerada— y de sus efectos peligrosos o indeseables eventuales en las condiciones de empleo previstas.

—Las propiedades farmacológicas siem-

pre en relación cuali-cuantitativa con el uso preconizado.

—El perfil metabólico del principio activo. Este estudio dará conocimiento del metabolito (s) principal o secundarios, su identificación y evaluación toxicológica y su cinética de distribución y excreción.

—La formación y persistencia de residuos en los tejidos y huevos de las aves tratadas. Estudio básico para poder evaluar la posible peligrosidad o riesgo de un producto zoonosanitario de uso en aves destinadas a consumo humano, así como las posibles implicaciones en transformaciones industriales.

—Y, por último, en función de los perfiles toxicológicos, establecimiento del "tiempo de espera o período de supresión" del producto zoonosanitario. Es el parámetro que regula para un determinado producto zoonosanitario la ausencia o los niveles de tolerancia permisibles en los productos o subproductos alimenticios avícolas, como factor de seguridad para el consumidor.

Como factores a tener en cuenta de todo lo indicado, se ha de señalar que comúnmente nos encontramos con variaciones de especie. El perfil farmacocinético de un fármaco, de hecho, varía en función de la especie animal; así suele ser muy diferente en las aves con respecto a los mamíferos y por supuesto las concentraciones residuales, la naturaleza de los residuos, e incluso su actividad, pese a que se use para un mismo objetivo en un amplio rango de especies productoras de alimentos.

Hasta el momento, el factor real de seguridad para el consumidor es el "tiempo de espera", para establecer el cual se ha de tener en cuenta: la composición cuali-cuantitativa del producto zoonosanitario —principio activo y excipiente— la vía de administración, la dosis, la duración de empleo preconizado, las indicaciones y el modo de empleo en la práctica, la farmacocinética de la forma medicamentosa en la propia especie animal de uso, los estudios de metabolismo y la evaluación toxicológica de los residuos en los tejidos nobles del animal y en huevos.

Como otro factor de seguridad limitante, recientemente se vienen introduciendo programas de monitorización con el fin de de-

tectar los niveles no aceptables de residuos o controlar los niveles tolerables en tejidos, subproductos y huevos en aves destinadas a consumo humano tras una exposición intencional o accidental. Lo primero puede deberse a promotores del crecimiento, productos zoonosanitarios para la prevención y tratamiento de enfermedades y productos utilizados como preservadores o conservadores de alimentos. La segunda, contaminación del alimento o del agua por agentes químicos industriales.

En estos programas de monitorización se ha de elegir la metodología analítica de mayor sensibilidad y reproductibilidad que asegure la detección de niveles-trazas, no sólo del producto inalterado sino también de sus posibles metabolitos.

La tolerancia, que se define como el máximo residuo permisible, se fija a partir de los perfiles toxicológicos obtenidos en animales de laboratorio y de un factor de seguridad en función del efecto observado. Bajo el concepto de tolerancia nos encontramos con tres posibilidades a analizar: la denominada toxicológica, la práctica y la analítica.

### Reglamentación en la CEE

La denominación exacta de producto zoonosanitario no se contempla en la CEE, sino que se utiliza el término de medicamento de uso veterinario, el cual abarca: la especialidad farmacéutica de uso veterinario, el medicamento veterinario prefabricado, la premezcla medicamentosa y el pienso medicado.

Las disposiciones reglamentarias y administrativas en este contexto —medicamentos veterinarios y aditivos— corresponden a la Directiva 81/851/CEE referente al acercamiento de legislaciones de los Estados Miembros relativa a los medicamentos veterinarios y a la Directiva 81/852/CEE referente al acercamiento de las legislaciones de los Estados Miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos veterinarios. En materia de aditivos en la alimentación de los animales, se encuentra la Directiva 70/524/CEE, la cual ha sido actualizada por otras y modificada por la reciente Directiva 84/587/CEE.

## Reglamentación en España

Como materia legislativa sobre productos zoonos sanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal, por orden cronológico, tenemos: los Reales Decretos 163/1981, de 23 de enero (BOE 11-2-81) y 794/1983, de 30 de marzo (BOE 18-4-83) y la Orden de 13 de junio de 1983 (BOE. 17-6-83). Recientemente aparece el Real Decreto 378/1984, de 25 de enero (BOE 27-2-84) sobre sustancias de acción anti-tiroidea y acción hormonal, y la Orden de 30 de julio de 1984 (BOE 1-8-84) por la que se dan normas para los almacenes de distribución y botiquines de urgencia de productos zoonos sanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal.

Por sus implicaciones zoonos sanitarias, también es de interés señalar el Decreto 85/1975, de 20 de marzo (BOE 25-4-75), por

el que se establece la reglamentación de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales y la Orden de 23 de junio de 1976 (BOE 6-9-76) sobre autorización y registro de las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales. Orden que ha sido actualizada por otras Ordenes Ministeriales.

Toda esta legislación quedará adaptada y actualizada con la normativa comunitaria y la nueva ley del medicamento.

Tendremos que revisar para marzo de 1986 la lista positiva de aditivos (estimulantes de producciones y/o de acción genéricamente terapéutica), para seguidamente examinar nuestras especialidades farmacológicas, restringir el uso e indicaciones de algunas de ellas, así como legislar su prescripción y administración por parte del veterinario.

## Reglamento de la Comisión del 11 de noviembre de 1985 referente a la modificación de la Directiva 85/429/CEE que modifica los anexos de la Directiva 70/524/CEE del Consejo concerniente a los aditivos en la alimentación de los animales.

*(Reg.º 85/520/CEE, publicado en el J.O. del 4-12-1985).*

Apenas aparecido el último Reglamento de la CEE sobre el tema de los aditivos en

los piensos para el ganado —ver lo publicado en el número de enero pasado de esta revista—, aparece un nuevo Reglamento que modifica al anterior.

En lo que respecta a la avicultura, la actual modificación se refiere al coccidiostato metilclorpidol / metilbenzocuat del Anexo I y a diversos aditivos —antibióticos, coccidiostatos, estabilizantes, etc.— del Anexo II. Siendo difícil la reproducción de todo ello en este medio, los interesados pueden solicitar, como de costumbre, una fotocopia a la redacción de la Revista.

### AGENTES DE ESTA REVISTA EN EL EXTRANJERO

<b>Argentina:</b>	Librería Agropecuaria, S.R.L. —Pasteur, 743 Buenos Aires.
<b>Chile:</b>	Bernardo Pelikan Neumann. Casilla 1.113 Viña del Mar
<b>Panamá:</b>	Hacienda Fidanque, S.A. Apartado 7.252 Panamá.
<b>Portugal:</b>	Antonio Augusto Fernández. Livraria Ofir. Rua de San Ildefonso, 201 Porto.
<b>Uruguay:</b>	Juan Angel Peri. Alzaibar 1.328 Montevideo.