

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of the  
United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Agenda Item 4.5**

**CX/CAC 23/46/7 Add. 1  
October 2023  
Original Language Only**

**JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME  
CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION  
Forty-sixth Session**

**COMMENTS ON DRAFT STANDARDS AND RELATED TEXTS SUBMITTED  
BY THE 26TH CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS<sup>1</sup>**

**BACKGROUND**

1. This document compiles the comments on the draft standards submitted at Step 5/8 of the Procedure. The comments are as shown in Appendix I
2. OCS is an online tool that enables Codex Contact Points to submit comments on draft texts in a standardised way, thus providing more transparency and better management of comments on different Codex texts as requested through Circular Letters. Since its launching at CAC39 (2016), the OCS has been used for different Codex Committees.

**EXPLANATORY NOTES ON APPENDIX I**

3. The comments received are presented in a table format, with two columns as follows:
  - **First column** – Presents the comments with the rationale.
  - **Second column** – Presents the provider of the comments (name of member or observer)

---

<sup>1</sup> This document compiles comments submitted through OCS, or via email by the time this document was issued, in reply to CL 2023/75/OCS-CAC

**COMMENTS IN REPLY TO CL 2023/75/OCS-CAC - REQUEST FOR COMMENTS AT STEP 5/8 ON  
MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR VETERINARY DRUGS IN FOODS**

*Comments of Brazil, Chile, Costa Rica, Ecuador, Egypt, El Salvador, Guatemala, Peru and Senegal*

<b>COMMENT</b>	<b>MEMBER / OBSERVER</b>
<p>Brazil congratulates the Codex Alimentarius Commission on its work and supports the adoption of the MRLs at step 5/8 listed in this Circular Letter 2023/75/OCS-CAC - derived through JECFA evaluation and derived through extrapolation - as they are based on the criteria agreed by CCRVDF and the MRLs are needed in various commodities to facilitate international trade and protect human food safety.</p> <p>REQUEST FOR COMMENTS - Comments should address whether the MRLs are ready for adoption or not. If not, provide the rationale and proposals to facilitate adoption.</p> <p>2. Codex members and observers are invited to submit comments on MRLs as follows:</p> <p>2.1 MRLs derived through JECFA evaluation:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ivermectin (sheep, pigs, and goats – fat, kidney, liver, and muscle)</li> <li>2. Nicarbazin (chicken)</li> </ol> <p>2.2 MRLs derived through extrapolation:</p> <p>Ruminants</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Amoxicillin –muscle, fat, liver, kidney, and milk</li> <li>4. Benzylpenicillin –muscle, liver, kidney, milk</li> <li>5. Cyhalothrin –muscle, fat, liver, kidney, milk</li> <li>6. Cypermethrin –muscle, fat, liver, kidney</li> <li>7. Deltamethrin –muscle, fat, liver, kidney</li> <li>8. Levamisole –muscle, fat, liver, kidney</li> <li>9. Moxidectin –muscle, fat, liver, kidney</li> <li>10. Spectinomycin –muscle, fat, liver, kidney, milk</li> <li>11. Tetracyclines –muscle, liver, kidney, milk</li> <li>12. Tilimicosin –muscle, fat, liver, kidney</li> </ol> <p>Finfish</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>13. Deltamethrin –muscle</li> <li>14. Flumequine –muscle</li> </ol>	<b>Brazil</b>
Chile apoya la posición de avanzar a 5/8 en todas las moléculas para las especies y matrices en específico de cada una.	<b>Chile</b>
Costa Rica supports adoption of MRLs at Step 5/8.	<b>Costa Rica</b>
En respuesta a la Carta Circular CL 2023/75/OCS-CAC, Ecuador agradece la oportunidad de comentar sobre los límites máximos de residuos (LMR) para medicamentos veterinarios en alimentos según los párrafos 27, 31, 34 y los apéndices II y III del documento REP23/RVDF26. Ecuador considera que los LMR derivados de la evaluación del JECFA -ivermectina, nicarbacin- y los LMR derivados de extrapolación para rumiantes están listos para su adopción.	<b>Ecuador</b>
Egypt appreciates the work which done in the document & supports the adoption of new MRLs for Ivermectin in sheep and goats at Step 5/8 , also the advancement of MRLs for Nicarbazin in chicken at Step 5	<b>Egypt</b>
El Salvador apoya la adopción en trámite 5/8 de los LMR para Ivermectina en Grasa, Riñón, Hígado y Músculo de Oveja, Cerdo y Cabra	<b>El Salvador</b>
Es importante que los LMR se establezcan para todas las especies productoras de alimentos, incluyendo las que tal vez comúnmente no son de consumo humano, como los equinos, ya que, si bien esto depende de la cultura, hay países que los requieren.	<b>Guatemala</b>

<p>Llamó la atención que los LMR para la mayoría de las moléculas han aumentado, principalmente para la Nicarbazina.</p> <p>Respecto a los LMR manejados para rumiantes, nos gustaría saber a qué animales en específico se refieren o si es aplicado sin discriminación de forma general y si se puede considerar hacer una aclaración al momento de su publicación para que sea claro para las personas que consultarán.</p>	
<p>El Servicio Nacional de Sanidad Agraria de Perú - SENASA, no ha realizado estudios de residuos referente los ingredientes activos para monogástricos ni para rumiantes; por lo tanto, no se tienen observaciones para la adopción de los límites máximos de residuos - LMR de los medicamentos citados en el documento CL 2023/75/OCS-CAC.</p> <p>Para el caso de la deltametrina y flumequina, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, no ha llevado a cabo estudios de residuos de dichos ingredientes activos; del mismo modo, de los productos veterinarios registrados ante SANIPES para animales acuáticos, no se cuentan con registro sanitarios vigentes para los principios activos mencionados.</p> <p>En cuanto a la flumequina no se tienen observaciones para la adopción de los LMR</p>	<p><b>Peru</b></p>
<p>1. LMR dérivées de l'évaluation du JECFA :</p> <p>- Ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) et Nicarbazine (poulet)</p> <p>Lors de la 26 session du CCRVDF tenue le 13 au 17 février 2023 à Portland, Oregon/ États-Unis d'Amérique, le Sénégal avait soutenu l'adoption des LMR pour l'Ivermectine chez les porcins, les ovins et les caprins à l'étape 5/8 et l'avancement des LMR pour la Nicarbazine chez le poulet à l'étape 5. Le Sénégal reste alors sur la même dynamique en soutenant l'arrêt des évaluations des LMR d'Ivermectine et l'adoption des LMR de Nicarbazine à l'étape 5/8.</p> <p>2. Les LMR dérivées de l'extrapolation:</p> <p>Ruminants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Amoxicilline: muscle, graisse, foie, rognons, lait</li> <li><input type="checkbox"/> Benzylpénicilline: muscle, foie, rognons, lait</li> <li><input type="checkbox"/> Cyhalothrine: muscle, graisse, foie, rognons, lait</li> <li><input type="checkbox"/> Cyperméthrine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li><input type="checkbox"/> Deltaméthrine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li><input type="checkbox"/> Lévamisol: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li><input type="checkbox"/> Moxidectine: muscle, graisse, foie, rognons</li> <li><input type="checkbox"/> Spectinomycine: muscle, graisse, foie, rognons, lait</li> <li><input type="checkbox"/> Tétracyclines: muscle, foie, rognons, lait</li> <li><input type="checkbox"/> Tilmicosine: muscle, graisse, foie, rognons</li> </ul> <p>Poissons à nageoires</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Deltaméthrine: muscle</li> <li><input type="checkbox"/> Fluméquine: muscle</li> </ul> <p>En se référant au document CX/RVDF 23/26/7 et compte tenu du fait que l'extrapolation a été effectuée conformément aux règles énoncées dans « l'Approche pour l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces adoptées par le CAC44 », le Sénégal avait soutenu lors du CCRVDF26 l'extrapolation des LMR.</p> <p>En effet, ces différents composés énoncés à l'annexe III du REP 23/RVDF26 sont couramment utilisés dans la région africaine notamment au Sénégal pour le traitement des maladies courantes chez les animaux. La disponibilité de LMR pour les composés faciliterait le commerce et fournirait une référence pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p>	<p><b>Senegal</b></p>