



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Vigésimo primer periodo de sesiones

Mineápolis Minesota, Estados Unidos de América, del 26 al 30 de agosto de 2013.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA POLÍTICA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMRs O DE OTROS LÍMITES EN LA MIEL DE ABEJA

(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre los métodos de análisis de residuos múltiples del CCRVDF)

Introducción

1. Durante el 20º período de sesiones del Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CCRVDF) realizado en San Juan, Puerto Rico (del 7 al 11 de mayo de 2012), el Comité acordó establecer un grupo de trabajo electrónico. El propósito de este grupo es:

- Preparar un documento de debate tomando en consideración los formatos de las directrices correspondientes para el establecimiento de LMRs u otros límites para los residuos de medicamentos veterinarios en la miel, si ésto fuera necesario.
- Preparar un proyecto de documento para iniciar nuevos trabajos.

Informe del Grupo de trabajo electrónico

2. El Grupo de trabajo electrónico (GTe) trabajó primeramente a través de correo electrónico; los comentarios y el intercambio de documentos fue facilitado por un foro electrónico establecido por el Reino Unido. Este documento refleja las aportaciones y puntos de vista de los países siguientes: Argentina, Bélgica, Brasil, Canadá, la Unión Europea, Francia, Italia, Nueva Zelanda, Suecia, el Reino Unido y Estados Unidos de América.

Debate

3. La miel es un alimento único de origen animal, ya que no existe un metabolismo real ni un agotamiento fámaco - cinético de los residuos luego del tratamiento de las abejas, como de otra manera sí ocurre en el caso del tratamiento de los mamíferos, por dar un ejemplo. Al estar presentes en la miel, los residuos se agotan principalmente por dilución a medida que se produce más miel, y posiblemente debido a la degradación térmica o a la hidrólisis ácida.

4. En la mayoría de las jurisdicciones el uso de medicamentos en la producción de la miel de abeja es mínimo en especies de menor importancia. La mayoría de los países están de acuerdo en que no es práctico establecer períodos de abstinencia para el tratamiento de las abejas y por ello considera que sólo deberían permitirse aquellos medicamentos con un período de abstinencia de "cero días" luego del tratamiento de las abejas y antes de que se inicie el flujo de la miel.

5. La abstinencia de "cero días" puede no ser aplicable o posible, como cuando es esencial aplicar un tratamiento durante el periodo de flujo de la miel para mantener la salud del apiario, si hubiera un brote epidémico. En estos casos, las condiciones bajo las que se permite el uso de medicamentos y las condiciones que necesitan cumplirse para que la miel ingrese a la cadena alimentaria deben ser especificadas y apoyadas con evidencias. Por ejemplo, pudiera considerarse apropiado excluir a la miel proveniente del área de cría de las colonias tratadas con este medicamento, para que no sea consumida por los humanos.

6. Los límites máximos de residuos (LMRs) u otros límites (tales como "niveles de residuos funcionales" (LRFs en Canadá)) pudieran ser establecidos por las autoridades nacionales encargadas de la miel, para establecer un periodo de abstinencia adecuado (que idealmente puede ser de cero días), y así permitir el control del residuo. Los LMRs son derivados al tomar en consideración los datos detallados (toxicológicos y

de agotamiento del residuo) de los expedientes presentados. Por otra parte, los LRFs se derivan del uso de un enfoque basado en el riesgo y está fundamentado en la evaluación actual de los expedientes de datos toxicológicos asociados con otras especies productoras de alimentos, así como la revisión de los datos de residuos de estas especies. Solo aquellos medicamentos que han sido aprobados para usarse en otras especies de animales productores de alimentos, cuentan con un nivel establecido de ingesta diaria aceptable (IDA) y tienen al compuesto original como un residuo marcador, mismo que pudiera ser considerado para determinar los LRFs. Otros límites, como los LRFs sólo deberán ser usados con el propósito de la gestión de riesgos y cuando no existe un LMR disponible.

7. Otro posible enfoque a considerar para establecer los límites para los residuos de medicamentos veterinarios en la miel, es seguir el del Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas (CCPR) para el establecimiento de LMRs de plaguicidas en las especias. Ya que no existen datos sobre residuos en ésta área debido a que las especias son consideradas como un producto de poca importancia, el CCPR ha acordado que se pueden establecer límites a partir de la revisión de los datos de vigilancia. Esta política ha sido establecida en el Manual de procedimiento del Codex Alimentarius (20ª edición, página 137, párrafo 12). De acordarse, los LMRs para la miel pudieran ser establecidos con base en los datos de vigilancia de acuerdo con las directrices establecidas por el JECFA. Y por extensión a la miel, se sugiere que los criterios a cumplir sean los siguientes:

- Se requiere de una IDA para la sustancia;
- la sustancia bajo vigilancia debe ser un residuo marcador; y
- debe tomarse en cuenta la proporción del residuo marcador contra el total de residuos al proponer el LMR.

8. Los medicamentos veterinarios son realmente necesarios para proteger la salud y bienestar de las abejas. El establecimiento de LMRs u otros límites es necesario para que estos medicamentos protejan la salud de los consumidores de las abejas (por ej., miel) así como facilitar el comercio internacional de estos productos. No obstante, no existe una guía internacional aceptada sobre cómo gestionar de la mejor forma el riesgo de que los alimentos para los humanos está asociado con el uso de los tratamientos en las abejas.

9. El CCRVDF está en espera de que el JECFA revise el documento sobre la propuesta de evaluación de riesgo, contenido en el Anexo 2 del CX/RVDF 12/20/14 sobre medicamentos veterinarios usados para tratar a las abejas productoras de miel. Cuando el JECFA esté de acuerdo con dicho documento, entonces el CCRVDF podrá presentar a su consideración aquellos medicamentos veterinarios a usarse en las abejas. En ese momento el CCRVDF necesitará considerar si existe la necesidad para contar con una política sobre cómo revisar las recomendaciones hechas por el JECFA o si las disposiciones existentes en los Principios de análisis de riesgos del CCRVDF son suficientes para cumplir este propósito.

10. El GTe revisó la necesidad para desarrollar una guía sobre el establecimiento de LMRs u otros límites para residuos de medicamentos veterinarios en la miel. Y consideró que sí existe una necesidad para desarrollar dicha guía, para ser usada especialmente por las autoridades nacionales, que confían en las directrices del Codex al establecer sus controles legislativos. De manera idónea estas guías deben colocarse como un apéndice a las directrices actuales sobre muestreo y análisis en las CAC/GL 71-2009, mismas que ya ofrecen una guía sobre las buenas prácticas de apicultura en lo que respecta a la selección de medicamentos adecuados para el tratamiento de las enfermedades de las abejas.

11. Una delegación no estuvo de acuerdo y consideró que no se ha probado la necesidad de iniciar nuevos trabajos, y estuvo en desacuerdo respecto a que el lugar correcto para cualquier nuevo trabajo en esta área debiera ser un apéndice a las CAC/GL 71-2009. Y más aún, consideró que la progresión del trabajo propuesto es tanto prematura como inapropiada en su forma actual.

Recomendaciones

12. Es necesario contar con directrices que permitan que las autoridades nacionales recomienden LMRs u otros límites para los residuos de medicamentos veterinarios en la miel y otros productos comestibles provenientes de las abejas, para propósitos de control. Estas directrices deberían ser preparadas como un apéndice a las CAC/GL 71-2009.

13. Si el Comité está de acuerdo con la preparación de las directrices arriba mencionadas, es necesario contar con un anteproyecto de documento para este nuevo trabajo, así como un anteproyecto inicial del Anexo 1, para su revisión.

ANEXO 1

ANTEPROYECTO PARA NUEVOS TRABAJOS SOBRE

LA REVISIÓN DE "LAS DIRECTRICES PARA EL DISEÑO Y LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS NACIONALES REGLAMENTARIOS DE ASEGURAMIENTO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS" (CAC/GL 71-2009) A INCLUIRSE EN LAS DIRECTRICES PARA LAS AUTORIDADES NACIONALES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE LMRs U OTROS LÍMITES PARA LOS RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA MIEL, PARA PROPÓSITOS DE CONTROL

1. PROPÓSITO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL NUEVO TRABAJO

El propósito de este nuevo trabajo es preparar un documento guía sobre el establecimiento de LMRs u otros límites para residuos de medicamentos veterinarios en la miel para ser usado por las autoridades nacionales. Lo anterior, permitirá el tratamiento de las abejas al mismo tiempo que garantiza la inocuidad de la miel producida para los consumidores.

El ámbito de aplicación del nuevo trabajo involucrará:

- La revisión de las directrices actuales respecto al establecimiento de LMRs y otros límites (incluyendo aquellas áreas relacionadas como los plaguicidas), la cría de abejas, y la producción de miel para preparar una orientación consolidada sobre el establecimiento de LMRs u otros límites en los medicamentos veterinarios para el uso en la producción de miel, luego del tratamiento de las abejas para minimizar y controlar los residuos de medicamentos veterinarios. Esto alineará las directrices internacionales con el conocimiento y prácticas más actuales.
- Revisión de los problemas de gestión de riesgos que involucran el uso de medicamentos veterinarios en las abejas productoras de miel así como en la cosecha de la miel para asegurar la seguridad del consumidor.

2. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

De manera habitual las autoridades competentes y los operadores de empresas usan los análisis de miel para detectar residuos de medicamentos veterinarios, para evaluar la inocuidad del alimento.

Aún cuando ya existe una *Norma Codex para la miel* (CODEX STAN 12-1981), esta norma está relacionada con su composición. Los principios generales del Codex para el establecimiento de LMRs en otros tejidos de animales productores de alimentos y productos también pueden aplicarse a la miel, aún cuando de una forma limitada. No existe una directriz internacional sobre el establecimiento de LMRs u otros límites para la situación única relacionada con la producción de miel, más sin embargo sí existen orientaciones nacionales y regionales limitadas.

El nuevo trabajo se propone para reflexionar respecto al rango de información y experiencia disponible provenientes de distintas fuentes. Se propone que este documento de orientación sea preparado para cubrir el establecimiento de LMRs u otros límites en la miel, para así reducir y controlar los residuos de medicamentos veterinarios que pudieran afectar de manera adversa a la salud humana y provocar problemas en el comercio.

3. ASPECTOS PRINCIPALES A TRATAR

Se presentará una orientación en el documento que refleje las mejores prácticas actuales respecto al establecimiento de los LMRs u otros límites, y cómo éstos podrían ser aplicados en la cría de abejas y en la producción de miel. Deberán tomarse en consideración las guías existentes sobre el establecimiento de límites de los residuos de medicamentos veterinarios usados en la cría de abejas y la producción de miel, para determinar cuáles son las prácticas más apropiados en esta área. Para lograr lo anterior, es necesario prestar atención a los aspectos siguientes:

- Revisión de las directrices sobre el muestreo de la miel existentes en las *Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos* (CAC/GL 71-2009), para asegurar que, en esta directriz, se refleje la variabilidad de las concentraciones del residuo dentro y entre las distintas colmenas, así como también entre las distintas temporadas.

- Reconocimiento de las prácticas locales en la cría de abejas, para que no se comprometa la integridad del objetivo general, que es la orientación para asegurar la salud de las abejas.
- Las funciones apropiadas del mantenimiento de la salud de las abejas y el control de la producción de miel para verificar el control del proceso en el contexto del APPCC y la validación de las medidas de control.

4. EVALUACIÓN SEGÚN LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES DE TRABAJO

Criterios generales

Este trabajo está dirigido a la protección del consumidor desde el punto de vista de la inocuidad y calidad de los alimentos, además de asegurar prácticas equitativas al comercio de los alimentos, al mismo tiempo que se toman en cuenta las necesidades señaladas por los países en desarrollo. Este nuevo trabajo fortalecerá otras guías proporcionadas en apoyo general a la protección del consumidor en los países en vías de desarrollo y desarrollados. En una escala global, contribuirá a la reducción de los problemas de salud humana que surgen de la exposición a residuos de medicamentos veterinarios. Además apoya la meta general del Codex Alimentarius para revisar y actualizar continuamente sus normas y directrices.

Criterios aplicables a cuestiones generales:

(a) Diversificación de la legislaciones nacional e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional: Este nuevo trabajo tiene el objetivo de proporcionar una directriz general sobre las mejores prácticas respecto al establecimiento de los LMRs u otros límites de residuos de medicamentos veterinarios en la miel, con el propósito de su control y para actualizar el nuevo conocimiento científico y el desarrollo tecnológico que son importantes para todos los países y que les permite refinar aún más sus propias estrategias de gestión de riesgo.

(b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos: Las partes más importantes de este trabajo pudieran ser la revisión de las directrices actuales sobre el establecimiento de los LMRs y otros límites en la miel, lo que llevará a actualización de los beneficios de mantener la buena salud de las abejas, para minimizar la posibilidad de que existan residuos de medicamentos veterinarios en la miel, así como la relación con la gestión de riesgo.

(c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter inter gubernamental: Actualmente, el VICH está redactando un documento técnico que se convertirá en una directriz sobre los estudios de residuos en la miel. Este trabajo no duplica ninguna otra labor ya emprendida por otras organizaciones gubernamentales internacionales o nacionales.

5. PERTINENCIA PARA CON LAS METAS ESTRATÉGICAS DEL CODEX

El trabajo propuesto se inserta en los cinco objetivos del Plan estratégico 2008-2013 del Codex.

Objetivo 1: Fomentar marcos reglamentarios racionales.

Los resultados de este nuevo trabajo contribuirán aún más con el desarrollo de una sólida infraestructura para el control y regulación de los alimentos y en consecuencia promoverá el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en general.

Objetivo 2: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos.

Este nuevo trabajo actualiza el documento de directriz general existente sobre la aplicación de los principios científicos y de análisis de riesgos más recientes y por ello es esencial para cumplir este objetivo.

Objetivo 3: Fortalecer la capacidad del Codex para la gestión de su trabajo.

Este nuevo trabajo fortalece un aspecto importante del Codex en relación al enfoque basado en el riesgo para la gestión de la inocuidad de los alimentos y establece los enlaces a las prácticas operativas que son clave para implementar el enfoque basado en el riesgo en las prácticas diarias de la industria alimenticia.

Objetivo 4: Promoción de la cooperación entre el Codex y otras organizaciones internacionales importantes.

Este trabajo requiere una coordinación estrecha entre la FAO, la OMS y el Codex, así como las autoridades competentes en los países y organizaciones representantes de los apicultores y de los productores de miel.

Objetivo 5: Promover la participación efectiva del mayor número posible de miembros.

El nuevo trabajo afecta a todos los miembros del Codex y podría motivar una mayor participación tanto de los países en desarrollo como de los países desarrollados que tienen intereses generales en el comercio internacional de alimentos e ingredientes de alimentos.

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS YA EXISTENTES DEL CODEX.

El trabajo propuesto está relacionado con varios documentos de directrices generales (véase más arriba), específicamente las CAC/GL 71-2009, la *Norma Codex para la miel* (CODEX STAN 12-1981), y en general otras directrices generales sobre la gestión de riesgo, como los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

7. IDENTIFICACIÓN DE CUALESQUIERA REQUISITOS PARA, Y LA DISPONIBILIDAD DE CONSEJO CIENTÍFICO ESPECIALIZADO.

Existe una documentación adecuada y disponible para permitir que se efectúe este nuevo trabajo, y en este momento no se prevé la necesidad de solicitar el consejo científico de los expertos.

8. IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE SUGERENCIAS TÉCNICAS PARA LAS NORMAS, POR PARTE DE ORGANISMOS EXTERNO, PARA QUE PUEDA PLANEARSE.

No se identificó ninguna.

9. PROPUESTAS DEL CRONOGRAMA PARA FINALIZAR EL NUEVO TRABAJO

Se propone la siguiente cronología para completar los trabajos, de preferencia para su adopción final en el 2016 - 2017. La cronología no deberá sobre pasar cuatro años (2017).

Fecha:	Reunión:	Avances:
Agosto, 2013.	21 ^a reunión del CCRVDF	Está de acuerdo con el anteproyecto y lo presenta durante la 36 ^a reunión de la CAC para aprobarlo como nuevo trabajo.
julio de 2014	37 ^a reunión de la CAC	Aprobación del nuevo trabajo.
2014	22 ^a reunión del CCRVDF	Examen del anteproyecto de directrices en el Trámite 4 y su avance a la 38 ^a reunión de la CAC para su adopción en el Trámite 5/8.
julio de 2015	38 ^a reunión de la CAC	Adopción en el Trámite 5/8.
		Difusión para recibir comentarios en el Trámite 5/8.
2016	23 ^a periodo de sesiones del CCRVDF	Examen del anteproyecto de directrices en el Trámite 5/8 y su avance al Trámite 8.
julio de 2017	CAC 39 ^o / 40 ^o (dependiendo de los calendarios)	Adopción final.