

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: +39(06)5701 E-mail: Codex@FAO.org Fax: +39(06)5705.4593

Tema 8 del Programa

CX/RVDF 00/08

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Duodécima Reunión

Washington, D.C., del 28 al 31 de marzo de 2000

CONSIDERACION DE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS en los Trámites 7 y 4

(Observaciones de Gobiernos)

En respuesta a la CL 1999/13-GEN; CL 1999/18-RVDF y ALINORM 99/31 las siguientes observaciones se recibieron de gobiernos y Organizaciones Internacionales interesados.

Observaciones en el Trámite 6

No se recibieron observaciones en el Trámite 6

Observaciones en el Trámite 3

Se recibieron observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de límites máximos de residuos para los medicamentos veterinarios (LMRMVs), surgientes de la 52^a reunión del Comité Conjunto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios, fueron recibidas de Australia, la Unión Europea y Consumers International.

Australia

Australia no apoya el adelanto del anteproyecto de LMRs para deltametrina en músculo, grasa y leche pero propone que se revisen en la luz de las discusiones sobre armonización sostenidas entre el JECFA/JMPR para que se ocurra un enfoque uniforme en el Codex en cuanto a los tejidos en los cuales se establecen los LMRs a la nomenclatura utilizada para establecer los LMRs para plaguicidas liposolubles.

Australia pone en cuestión el establecimiento de los LMRs en la grasa para la dihidroestreptomicina/estreptomicina. No se trata de un compuesto lipofílico y por lo tanto parecería inapropiado monitorearlas para sus residuos en la grasa.

Australia apoya todos los otros anteproyectos de LMRs.

Unión Europea

Las observaciones reflejan la posición de las siguientes delegaciones:

Bélgica, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Irlanda, Italia, Finlandia, Francia, Luxemburgo, Países Bajos, Austria, Portugal y Suecia.

Las evaluaciones de residuos de JECFA y la UE-CVMP son comparadas, cuando posible. El sombreado indica las diferencias. Cuando conveniente, se hacen observaciones sobre la sustancia o la razón para las diferencias en la evaluación. Finalmente, la posición de las delegaciones sobre la sustancia se resume.

Se utilizan las siguientes abreviaturas:

EU	= Comunidad Europea
CVMP	= Comité Científico de la EU para los Productos Medicinales Veterinarios
JECFA	= Comité Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios
IDA	= ingestión diaria admisible
LMR	= límite máximo de residuos
pc	= peso corporal

Observación General:

Ha de subrayar que una vez más el informe final de la Reunión anterior de JECFA (51a reunión) otra vez no es disponible antes de que se deben formular las observaciones sobre el LMR adoptado en dicha reunión. Solo este hecho debe prevenir la consideración de los LMRs propuestos en este momento. Como consecuencia, solamente si los resultados de la evaluación de la UE y la del JECFA son más o menos similares, se consideraría que la evaluación se basa en datos similares.

Deltametrina

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
UE	10 µg/kg pc	Bovina	Deltametrina	10*	50*	10*	10*	20*	N/A
		Ovina	“	10*	50*	10*	10*	Ningu no	N/A
		Pollo	“	10*	50*	10*	10*	N/A	50*
JECFA	0-10 µg/kg pc	Bovina	Deltametrina	30#	500	50	50	30#	N/A
		Ovina	“	30#	500	50	50	Ningu no	N/A
		Pollo	“	30#	500	50	50	N/A	30#
		Salmón	“	30#	500	50	50	N/A	N/A

* LMRs Provisionales debido a preguntas sobre el método analítico

Valores de dirección en dos veces el límite de cuantificación; no se midieron los residuos

Los LMRs recomendados por la UE-CVMP son los mismos que aquellos anteriormente adoptados por la Unión Europea para el uso como plaguicida de deltametrina. Por eso, y también tomando en cuenta el uso extendido de deltametrina como plaguicida en los cultivos vegetales, la UE adoptó los LMRs de plaguicidas, que solamente llevan a una ingestión diaria máxima de acerca de 8% de la IDA.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

También se hace nota de que EL COMITE DE CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS, 11^A REUNIÓN, WASHINGTON DC, 1998 en general reconoció la necesidad de armonización de los compuestos utilizados como medicamentos veterinarios y como plaguicidas (párrafo 8,9,11 y 62 de ALINORM 99/31). En esa ocasión se pidió que los Secretarios de FAO a JECFA y JMPR convinieran una reunión informal de expertos en las áreas de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas para contemplar dichos temas. Los resultados de esta reunión sería reportados y considerados por CCRVDF y CCPR. Las delegaciones no han sido informadas de los resultados de tal reunión.

Dihidroestreptomocina/Estreptomocina

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
EU	30 µg/kg pc*	Bovina	Dihidroestreptomocina	500*	500*	500*	1000*	200*	N/A
		Ovina	“	500*	500*	500*	1000*	200*	N/A
		Porcina	“	500*	500*	500*	1000*	N/A	N/A
		Pollo	“	500*	500*	500*	1000*	N/A	50*
EU	30 µg/kg pc*	Bovina	Estreptomocina	500*	500*	500*	1000*	200*	N/A
		Ovina	“	500*	500*	500*	1000*	200*	N/A
		Porcina	“	500*	500*	500*	1000*	N/A	N/A
		Pollo	“	500*	500*	500*	1000*	N/A	50*
JECFA	0-50 µg/kg pc	Bovina	Suma de dihidroestreptomocina y estreptomocina	600#	600#	600#	1000#	200◇	N/A
		Ovina	“	600#	600#	600#	1000#	Ningu no	N/A
		Porcina	“	600#	600#	600#	1000#	N/A	N/A
		Pollo	“	600#	600#	600#	1000#	N/A	ningu no

* IDA y LMRs provisionales

Se solicitan métodos analíticos más sensibles para el año 2001

◇ LMR temporario hasta el año 2001

Los LMRs de la UE son provisionales y se vencerán el 1 de junio de 2000. Serán reconsiderados. La UE-CVMP y JECFA establecen distintos residuos marcadores. Sin embargo, el JECFA-LMRs no difieran mucho de los valores provisionales de la UE.

POSICION: Las delegaciones **quizás apoyarán** los LMRs de JECFA/Codex.

Doramectina

Según el entendimiento de las delegaciones, el informe final de la 51a Reunión de JECFA, el cual incluiría las monografías toxicológicas de apoyo, todavía no se dispone. Este hecho en sí debe prevenir la consideración de los LMRs propuestos en este momento.

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
UE	0.5 µg/kg pc	Porcina	Doramectina	20	100	50	30	N/A	N/A
JECFA	0-0.5 µg/kg pc	Porcina	Doramectina	5	150	100	30	N/A	N/A

Los LMRs de la UE reflejan la distribución en los tejidos de los residuos en la especies porcina y ovina, lo que resultó un poco diferente del patrón de distribución en el ganado.

JECFA estableció los mismos LMRs para los cerdos que fueron adoptados anteriormente para el ganado, con la excepción del valor para músculo, el cual es 10 µg/kg para el ganado y 5 µg/kg para cerdos. Sin embargo, los valores establecidos por JECFA serían compatibles con la IDA a la cual se refieren las evaluaciones de la UE. Como consecuencia, las diferencias no resultan en una ingestión total de residuos muy diferente.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex si las monografías toxicológicas de apoyo no se disponen.

Neomicina

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
UE	30 µg/kg pc*	Bovina#	Neomicina	500*	500*	500*	5000*	500*	500*#
JECFA	0-60 µg/kg pc	Bovina◇	Neomicina	500	500	15000‡	20000‡	500	N/A

* IDA y LMRs provisionales

Los LMRs de la UE también se aplican a las especies ovina, caprina y porcina y al pollo, pavo y pato

◇ JECFA también ha establecido LMRs para ovejas, cabras, cerdos, pollo, pavo, pato.

‡ Modificación de valores en existencia (500 µg/kg en hígado, 10000 µg/kg en riñón).

Los LMRs de la UE son provisionales y se vencerán el 1 de junio de 2000. Serán contemplados de nuevo. Cuando se evaluó la sustancia para la UE, se utilizó un factor de inocuidad más alto debido a los datos insuficientes sobre la genotoxicidad. En la ausencia de datos adicionales, las delegaciones no se encuentran en una posición para concordar con los valores de LMRs tan altos como aquellos propuestos por JECFA.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

Foxim

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
UE	3.75 µg/kg pc	Porcina	Foxim	20*	700*	20*	20*	N/A	N/A
JECFA	0-4 µg/kg pc	Bovina	Foxim	50‡	400‡	50‡	50‡	10‡	N/A
		Porcina	“	50‡	400‡	50‡	50‡	N/A	N/A

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
		Ovine	“	50†	400†	50†	50†	none	N/A
		Caprine	“	50†	400†	50†	50†	none	N/A

* LMRs provisionales hasta el 1 de enero de 2001, no publicados todavía

† LMRs temporarios hasta 2002

Los datos disponibles para la evaluación de la UE eran suficientes solamente para establecer los LMRs en los cerdos. Los valores siguen la distribución de residuos en los cerdos. Datos sobre la depleción y métodos analíticos rutinarios eran insuficiente para el ganado, ovejas y cabras. Las evaluaciones de foxim poe CVMP y JECFA se realizaron paralelamente. Como consecuencia, ninguno de los dos Comités estaba en una posición para considerar la decisión del otro.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

Somatotropina Porcina

El establecimiento de LMRs para la somatotropina porcina (PST) no fue solicitado en la UE y no hay información disponible sobre las sustancias ni se ha iniciado una evaluación científica. Como consecuencia, desde nuestro punto de vista, cualquier decisión sobre el PST en este momento sería premadura. La sustancia es similar a la somatotropina bovina (BST). Sobre la BST la COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS decidió en su vigésimo-tercer período de sesiones en ROMA, del 28 de JUNIO al 3 de JULIA de 1999 para mantener los Límites Máximos de Residuos para las Somatotropinas Bovinas en el Trámite 8.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

Tiamfenicol

	IDA	ESPECIE DIANA	RESIDUO MARCADOR	LMRs (µg/kg)					
				Músculo	Grasa	Hígado	Riñón	Leche	Huevo
EU	2.5 µg/kg pc	Bovina	Tiamfenicol	50	50	50	50	50	N/A
		Pollo	“	50	50	50	50	N/A	ningu no
		Porcina*	“	50*	50*	50*	50*	N/A	N/A
		Ovina*	“	50*	50*	50*	50*	none	N/A
		Pescado*	“	50*	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
JECFA	0-5 µg/kg pc†	Porcina	Suma de tiamfenicol y conyugados de tiamfenicol, medidos como tiamfenicol‡	50*	50*	100*	500*	N/A	N/A

* LMRs provisionales: UE hasta el 1 de enero de 2001, JECFA hasta 2002

‡ La 52a JECFA cambió la definición del residuo marcador, que anteriormente era ‘tiamfenicol’.

† La IDA fue modificada por la 52a JECFA de 0-6 µg/kg pc a 0-5 µg/kg pc.

‡ La 52a JECFA modificó el LMR para el pescado en el trámite 7 de 40 µg/kg a 50 µg/kg.

La 52a JECFA retiró los LMRs en el trámite 7 para tejidos de ganado y pollo, debido a que no se disponían los datos requeridos.

La IDA establecida por la evaluación de la UE se basa en un punto final microbiológico. Es más baja que las IDAs toxicológicas posibles y fue considerada más pertinente. La ingestión por consumidor de residuos basada en las cantidades de los LMRs de UE hasta alrededor de 67% de la IDA de la UE. No es claro, leyendo los documentos disponibles a la UE, la base sobre la cual se estableció la IDA por JECFA.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

Hormonas: Progesterona, Testosterona, Estradiol-17 beta

Hormonas: Progesterone, Testosterone, and Estradiol-17 beta

Según el entendimiento de las delegaciones, el informe final de la 51a Reunión de JECFA, el cual incluiría las monografías toxicológicas de apoyo, todavía no se dispone. Este hecho en sí debe prevenir la consideración de los LMRs propuestos en este momento.

En todo caso, las hormonas naturales Progesterona, Testosterona y Estradiol-17 beta se pueden usar para propósitos terapéuticos y como promotores de crecimiento. Si las mencionadas hormonas se emplean para la promoción de crecimiento, se utilizarán durante un período de tiempo prolongado y, entonces, levantaría el nivel de residuos en el cuerpo del animal. Conversamente, el uso para propósitos terapéuticos normalmente es infrecuente y un período obligatorio de abstinencia antes del sacrificio evitará los residuos en los tejidos comestibles. La evaluación de JECFA no hace una distinción clara entre estos dos usos.

El Comité Científico sobre Medidas Veterinarias Relacionadas con la Salud Pública (SCVMPPH), un comité independiente de la Unión Europea, ha publicado un informe sobre la evaluación de posibles riesgos a la salud humana procedentes de residuos de seis hormonas, incluidas las tres hormonas naturales antes mencionadas, en la carne bovina y los productos de carne, lo que se enfoca en el uso de hormonas como promotores de crecimiento. Sus conclusiones mayores son:

- En cuanto a la ingestión de residuos de hormonas y sus metabolitos, y en vista de las propiedades intrínsecas de hormonas y hallazgos epidemiológicos, se ha identificado un riesgo para el consumidor, con diferentes niveles de evidencia conclusiva para las 6 hormonas en cuestión.
- En el caso de 17 beta oestradiol existe un cuerpo substantivo de evidencia reciente que sugiere que ha de considerarse como un carcinógeno completo, ya que ejerce efectos tanto en el inicio de tumores como en la promoción de tumores. Los datos disponibles no permiten una estimación cuantitativa del riesgo.
- Para las otras 5 hormonas, a pesar de los datos toxicológicos y epidemiológicos individuales detallados en el informe, el estado actual del conocimiento no permite una estimación cuantitativa del riesgo.
- Para todas las seis hormonas, los efectos endocrinos, de desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y carcinogénicos podrían ser contemplados. De los varios grupos susceptibles a los riesgos, los niños prepuberales es

el grupo para el cual existe más preocupación. Otra vez, los datos disponibles no permiten una estimación cuantitativa del riesgo.

– En vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y en consideración de los hallazgos epidemiológicos, no se pueden definir los niveles críticos para ninguna de las 6 substancias.

Diferente de los productos usados para los propósitos terapéuticos o zootécnicos infrecuentes bajo supervisión veterinaria, el uso extendido de promotores de crecimiento puede resultar en la exposición sistemática y de largo plazo de los consumidores a residuos nocivos. El riesgo adicional resultando del empleo de estas hormonas como promotores de crecimiento, junto con los problemas asociados con la falta de control o posibilidad de mal uso, también tienen que tomarse en cuenta. Cualquier Miembro de Codex tiene la libertad de decidir su nivel de protección de la salud dentro de su territorio, lo que implica que pueden decidir aceptar como un “riesgo natural o inevitable” el riesgo surgiente de las hormonas de ocurrencia natural en los seres humanos y animales, pero puede que decida a rechazar cualquier riesgo adicional resultando de hormonas administradas exogenosamente que imitan la acción biológica y química de las hormonas naturales.

POSICION: Las delegaciones **no** apoyan los LMRs de JECFA/Codex.

Consumers International

Observaciones Generales

Consumers International hace notar que solamente el resumen y conclusiones de la reunión de JECFA actualmente se disponen, mientras no es el caso con el informe completo. Reconocemos que es una práctica común solicitar observaciones de gobiernos nacionales y organizaciones internacionales interesadas sobre las conclusiones de JECFA sin tener disponible un informe completo. También concedemos que existen dificultades de recursos y otras en producir los informes en una manera más oportuna. Además reconocemos que se proporcionaron en un anexo al resumen de informe, detalles adicionales sobre la evaluación de algunos de los compuestos más controvertidos. Al mismo tiempo, ha de reconocerse que esta práctica lo hace muy difícil para que Codex resuelva las diferencias y logre un consenso para los temas.

En particular, la ciencia pertinente a los temas de hormonas ha sido revisada recientemente, y no existe un consenso científico. Diferentes organismos científicos han llegado a muy distintas conclusiones sobre el tema. Un poco después de la 52a JECFA, se emitió una Opinión por el Comité Científico sobre Medidas Veterinarias Relacionadas a la Salud Pública (SCVMPPH), a la Comisión Europea. Esta Opinión es un documento científico largo y se dispone por Internet en la página del Web

http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/out21_en.pdf. El SCVMPH ha concluido, en contraste al JECFA, que no se puede establecer un nivel crítico y por eso, no se puede establecer una IDA.

Los consumidores reconocen que actualmente se están sosteniendo debates sobre la inocuidad para los consumidores de las hormonas utilizadas en la producción de carne de res, con distintos puntos de vista tomados por los países, científicos, y organismos científicos. Asimismo, han existido diferencias en cómo los consumidores mundialmente perciben la inocuidad de carne de res tratada con hormonas, y también los temas éticos y sobre el medio ambiente relacionados con dicho uso de hormonas en la producción de carne de res. Recientemente, una declaración de consenso (adjunta) sobre el tema de hormonas en la carne de res fue preparada por el Diálogo Transatlántico de Consumidores (TACD). El Diálogo Transatlántico de Consumidores es un foro de las organizaciones de consumidores en los EE UU y la UE, el cual elabora y acuerda con recomendaciones conjuntas de políticas relacionadas con los consumidores de los gobiernos de los EE UU y la Unión Europea (UE) para fomentar el interés de consumidores en los EE UU y la UE en formar políticas. Aspira proporcionar un mecanismo formal para que los representantes de consumidores de la UE y los EE UU presenten sus ideas sobre las negociaciones y acuerdos políticos y además exploren los medios de fortalecer el punto de vista de la UE y los EE UU al nivel internacional. Más de 60 organizaciones de consumidores en Europa y los EE UU participan en el TACD. Más información está disponible en la página del Web <http://www.tacd.org/>.

Consumers International está de acuerdo con el TACD que debe reconocerse que el estado actual del conocimiento científico y las incertidumbres científicas que existen proporcionan una base razonable para las distintas conclusiones y decisiones nacionales, incluso el enfoque precautorio de la UE y el enfoque permisivo de los EE UU. Esperamos que el informe de JECFA, una vez que se disponga, ayude en iluminar el estado actual del conocimiento científico y en resolver algunos de los debates científicos.

Observaciones sobre las Conclusiones de JECFA para Estradiol-17 Beta, Progesterona, y Testosterona

JECFA ha establecido IDAs para las 3 hormonas (0-0.05 ug/kg pc para estradiol-17Beta, 0-30 para progesterona, y 0-2 para testosterona), y LMRs de "no especificado." Un LMR "no especificado" significa que

"los datos disponibles sobre la identidad y concentración de residuos del medicamento veterinario en los tejidos animales indican una ancha margen de inocuidad para el consumo de los residuos en los alimentos cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las buenas prácticas del uso de medicamentos veterinarios. Por esa razón, y por las razones indicadas en la evaluación individual, el Comité concluyó que la presencia de residuos de medicamentos en el producto animal indicado no representa una preocupación para la salud y que no existe la necesidad de especificar un LMR numérico específico."

Para estadiol-17 Beta, la IDA de JECFA se basa en un NSEO para cambios en algunos parámetros dependientes de hormonas en las mujeres posmenopáusas, dividido por el factor de inocuidad de 100 partes (10 para variación normal entre personas individuales más un factor adicional de 10 "para proteger las poblaciones de varias sensibilidades"). Asimismo, para progesterona, JECFA estableció una IDA basada en un NMBEQ para los cambios en el útero en mujeres adultas, dividido por un factor de inocuidad de 100 partes (10 para variación normal entre personas individuales más un factor adicional de 10 para tener en cuenta la extrapolación de un NMBEQ a un NSEO). Para testosterona, JECFA basó su IDA en un NSEO para índices de función sexual en (cinco) eunocos, dividido por un factor de inocuidad de 1000 partes ("para proteger las poblaciones de varias sensibilidades", y por razones de la baja cantidad de sujetos en el estudio empleado para identificar el NSEO).

Consumers International se preocupa que las evaluaciones toxicológicas de JECFA para estos tres compuestos puede no ser suficientemente sensibles, ya que se enfocan en los adultos y en una exposición durante el curso de la vida, en vez de en exposición durante oportunidades críticas de vulnerabilidad durante el desarrollo. Por ejemplo, una investigación realizada por el Frederick vom Saal en la Universidad de Missouri indica lo extremadamente sensible que es el feto en desarrollo a las hormonas endógenas. Los efectos sobre un roedor joven aún de la cantidad minúscula de hormonas originadas por estar circundado por hermanos en el útero, comparado con estar circundado por hermanas, son mensurables y significativos.

Además, aunque puede existir un nivel crítico para el efecto de las hormonas en algunos puntos extremos, tales como estrógeno en los niveles de suero de globulinas ligadoras de corticosteroides (CBG), no sabemos como tal nivel crítico relaciona con otros efectos de hormonas, especialmente durante la exposición durante períodos críticos de desarrollo. Por ejemplo, no estamos convencidos de que una IDA basada en un NSEO para cambios en la CBG adecuadamente se dirija a los riesgos de cáncer representados por el estrógeno. Y así como indica la evaluación de JECFA descrita en el Anexo, los estudios epidemiológicos de las mujeres que tomaron estrógeno muestran que los riesgos de cáncer del endometrio y del pecho son elevados. Mientras hay una cantidad de puntos finales que son hormonales de naturaleza, éso no implica que el NSEO para un punto final (p.ej., cambios en el suero de CBG) también será un NSEO para otros puntos finales relacionados con hormonas (p.ej., cambios pre-cancerosos resultando en el cáncer del pecho o del endometrio, o efectos sobre el desarrollo).

También estamos preocupados y no vemos una razón fundamental en el anexo del resumen en cuanto a la razón por la cual JECFA no usó un factor adicional " para proteger las poblaciones de varias sensibilidades " para progesterona.

Con respecto a los datos de residuos, cuestionamos si el valor medio de un residuo es el valor apropiado para emplearse, dado la preocupación sobre exposiciones de corto plazo durante períodos críticos de desarrollo. Infrecuentes "puntos extremadamente altos" pueden causar más preocupación, y quizás el nivel de residuos del

95o o 97.5o percentil sería un criterio más apropiado para estimar riesgos, en vez del valor medio.

Por lo general, nos quedamos preocupados por la falta de consenso científico sobre estos temas y no tenemos confianza en que el informe de JECFA, todavía no publicado, proporcione una razón fundamental científica válida para los "LMRs no especificados" propuestos. Creemos que la cuestión central de cuáles límites proporcionarían la protección suficiente para los consumidores de los posibles efectos de exposiciones en niveles bajos de sustancias hormonales potentes, especialmente durante períodos sensibles de desarrollo, no ha sido respondido de forma adecuada, así como se refleja en la desviación de conclusiones entre los informes de JECFA y SCVMPH. Por eso urgimos que el CCRVDF no adelante este tema hacia una decisión a menos que y hasta que se haya tenido una oportunidad de resolver algunas de las cuestiones científicas importantes que todavía son discutibles.