

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)57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Tema 13 del Programa

CX/RVDF 00/14
febrero de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO /OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Duodécima Reunión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS REQUISITOS DE DATOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LOS LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LAS ESPECIES MENORES

(Preparado por el Secretario Conjunto de FAO al JECFA)

INFORMACION BASICA

1. El Comité en su 11a Reunión en 1998 fue informado de que la cuestión de los requisitos de datos para las especies menores fue discutida en la 48a reunión del JECFA. El Comité aceptó la oferta de la Delegación de Nueva Zelanda que la misma preparara un documento de debate sobre los requisitos de datos para el establecimiento de los Límites Máximos de Residuos para los Medicamentos Veterinarios para las Especies Menores para su consideración en la 12a Reunión. El Secretario de FAO al JECFA también acordó en presentar un documento acerca de las discusiones llevadas a cabo durante la 52a reunión del JECFA sobre el tema para su consideración durante la 12a Reunión del Comité. (ALINORM 99/31, párrs 129-130)

DIRECTRICES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE LMRS EN LAS ESPECIES MENORES

DECLARACION DEL PROBLEMA:

2. Desde el principio del trabajo llevado a cabo por el JECFA, se han alocado muy pocos LMRS para las sustancias terapéuticas intentadas para las tal llamadas especies animales menores. Este problema ya fue identificado desde hace mucho tiempo, puesto que tanto las autoridades competentes como la industria farmacéutica veterinaria han expresado sus preocupaciones al respecto.

3. La ausencia de los LMRS para las especies animales menores crea problemas para la protección adecuada de la salud humana en cuanto a los residuos de medicamentos veterinarios que tienen la probabilidad de presentarse en los productos alimentarios derivados de dichos animales. La carencia de los LMRS previene que las autoridades

- Establezcan los períodos de abstinencia apropiados, lo que es el único concepto operacional que proporciona la garantía al consumidor de que los medicamentos veterinarios están usados correctamente con respecto a los residuos de los mismos en los alimentos,
- Organicen el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los productos de alimentos derivados de tales animales dentro del marco de los programas nacionales de monitoreo y vigilancia de residuos.

4. Como consecuencia, existe la necesidad urgente de tener un acuerdo sobre un procedimiento práctico y exigible para proteger de forma adecuada la salud pública en el área de los residuos de

medicamentos veterinarios. Un nuevo enfoque, con base en el concepto del análisis de riesgos, lo que se conecta tanto con la evaluación de riesgos como con la gestión de riesgos, debe contemplarse.

5. Como primer paso, esta contribución es limitada a proponer un enfoque para establecer los LMRs en las especies animales menores para las sustancias que ya tienen LMRs para las especies animales mayores.

6. El caso más complicado de establecer los LMRs para las sustancias que solamente se intentan para las especies animales menores se contemplará en un segundo paso más adelante.

1. DEFINICION DE ESPECIES ANIMALES MENORES

7. Las especies animales menores puede comprenderse como aquellas que no son incluidas en la siguiente lista de especies animales mayores :

- . Vacunos/vacas y Ovejas (carne)
- . Vacas (leche)
- . Cerdos
- . Pollos (incluidos los huevos)

8. Se dará consideración especial a los salmónidos más adelante en el párrafo 3.

2. EXTRAPOLACION POSIBLE DE LAS ESPECIES ANIMALES MAYORES A LAS MENORES

9. Dependiendo del procedimiento que se utilizará para implementar el concepto, una extrapolación debe basarse en las siguientes correspondencias entre especies mayores y menores así como se indica en el cuadro que aparece a continuación.

Especies mayores y sus productos	Extrapolar a	Especies menores
carne de vacuno/vaca y ovejas		carne de otros animales ruminantes
Leche de vaca		leche de otros animales ruminantes
Aves de corral y huevos		otras especies de aves y huevos, incluido el pavo
Especies pertinentes (p. ej. animales ruminantes, cerdos)		caballo/ conejo

2.1 Casos en los cuales no son necesarios los LMRs para una sustancia intentada para las especies menores correspondientes

10. Las situaciones indicadas a continuación podrían considerarse como casos donde no sería necesario establecer los LMRs para el uso intentado de una sustancia en una especie menor correspondiente:

- el uso infrecuente de la sustancia,
- intención del tratamiento de solamente una cantidad limitada de animales,
- administración a los animales lo suficientemente temprano antes de su sacrificio (un mes).

11. La aplicabilidad de estos criterios ha de demostrarse por medio de la información adecuada proporcionada al JECFA por el patrocinador. Después de una evaluación de dicha información el JECFA adelantará su recomendación al CCRVDF.

2.2 Casos en los cuales los LMRs han de establecerse para una sustancia intentada para una especie menor correspondiente

12. La cuestión es averiguar hasta qué extensión y bajo cuáles condiciones un LMR (final o provisional) establecido para una especie animal mayor puede extrapolarse a la especie menor correspondiente.

Para encontrar la respuesta a esta pregunta, ha de dirigirse a los siguientes cuatro temas.

2.2.1. Los valores numéricos de los LMRs

13. Tomando en cuenta el concepto de la sustitución de productos alimenticios, lo que significa que cuando el consumidor come 300 g de carne de una especie de animal, no come, en el mismo día, 300 g de carne de otra especie de animal, entonces el valor del LMR sería lo mismo. En el caso de existir algunas diferencias en los estudios de depleción de residuos y distribución de residuos en los tejidos entre las especies mayores y menores, lo que podría impactar a la duración del período de abstinencia, las autoridades competentes adoptarán las decisiones apropiadas para las especies menores durante el procedimiento de aprobación de distribución al mercado.

2.2.2. Identificación del residuo marcador

14. Este es el tema principal para ser considerado para obtener la extrapolación adecuada de la especie mayor a la menor.

15. Debe tenerse presente que hasta el momento todas las sustancias evaluadas bajo los procedimientos europeos para LMRs y para las cuales se han establecido LMRs, sean permanentes o provisionales, el mismo residuo marcador se aplica a todos los tejidos de las distintas especies mayores tratadas. Por eso, se puede considerar que existe la evidencia para suponer que la misma sustancia servirá como el residuo marcador para todas las especies de animales y que sería posible aceptar la extrapolación, según la cual el residuo marcador para una especie animal mayor también podría ser válido para la especie menor correspondiente.

16. No obstante, ha de contemplarse dos preguntas, para ser confirmadas usando la información apropiada:

1. Si existe o no el residuo marcador, establecido para la especie mayor correspondiente, también en la especie menor en consideración, y puede usarse en la práctica para el propósito de los programas de monitoreo de residuos.

Para contemplar esta primera pregunta el patrocinador debe realizar un estudio apropiado de depleción de residuos en la especie menor en consideración. En hacer eso, el patrocinador debe mostrar con un método debidamente validado (véase el punto 4.4 validación de métodos de análisis) que el residuo marcador, establecido en las especies mayores y menores correspondientes:

- sí existe en los tejidos diana correspondientes (véase el punto 4.3 tejidos diana).
- está presente en los tejidos diana en concentraciones suficientemente altas para usar este residuo marcador para el control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

En el caso cuando estas dos exigencias no se cumplen, el patrocinador hará de llevar a cabo estudios adicionales para identificar un residuo marcador adecuado.

2. La proporción entre este residuo marcador y el total de residuos que normalmente son relacionados a la IDA, ¿es probable que será parecida tanto en la especie animal mayor como en la menor?

Esta segunda pregunta debe contemplarse por medio de hacer referencia al concepto del análisis del riesgo.

Considerando

- los varios factores de inocuidad usados en establecer la IDA y la cantidad de alimentos ingerida diariamente,
- el procedimiento conservativo empleado para establecer los períodos de abstinencia,
- el consumo limitado de productos alimenticios derivados de las especies animales menores,

se puede concluir que la incertidumbre que posiblemente se queda sobre la proporción del residuo marcador al total de residuos en la especie animal menor correspondiente no tiene la probabilidad de originar preocupaciones sobre la salud pública.

2.3 Tejidos diana

17. Los tejidos diana de las especies animales mayores y menores correspondientes deben ser los mismos. Cuando, aplicándose la regla general del JECFA, los valores numéricos han de designarse para los cuatro tejidos de músculo, grasa, hígado y riñón, debe darse a las autoridades competentes a cargo del control de los residuos en los alimentos una indicación de los tejidos diana pertinentes que serán utilizados para el propósito del monitoreo. El monitoreo de residuos podría limitarse a uno o dos tejidos, según la especie animal menor en consideración.

2.4 Validación del método de análisis

18. Un método de análisis debidamente validado para el control de los LMRs en las especies animales mayores puede considerarse aplicable principalmente para el control de los LMRs en las especies menores si se realizan los siguientes ensayos:

- determinación del límite de detección del método.
- determinación del límite de cuantificación en las concentraciones de residuos que corresponden a los valores de la mitad del LMR o del LMR entero. Esta determinación puede llevarse a cabo para cada concentración, con cinco casos replegados, durante tres días consecutivos. Entonces el análisis estadístico proporcionará la información necesaria con respecto a la precisión, capacidad de repetición y de reproducción del ensayo.

3. SALMONIDOS

19. Hay que reconocer que se han designado solamente una cantidad muy limitada de LMRs para las sustancias terapéuticas de uso común en la piscicultura.

20. Debido al consumo creciente de los salmónidos, estos animales podrían clasificarse entre las especies animales mayores.

21. Existe una creciente preocupación sobre la disponibilidad de sustancias autorizadas para el tratamiento de los salmónidos por un lado, y por otro lado, la carencia de instrumentos de reglamentación para controlar los residuos en estas especies.

22. Por eso, sería apropiado considerar alguna margen de flexibilidad en cuanto a los datos técnicos exigidos para el establecimiento de los LMRs para los salmónidos.

23. Las consideraciones enumeradas a continuación darían apoyo a tal propuesta:

- Hasta el momento, para las sustancias estudiadas, los residuos marcadores determinados para los salmónidos han sido idénticos a aquellos identificados para las otras especies animales.
- para los salmónidos, el único producto alimenticio para considerarse es el músculo (más la piel). En todas las especies animales, incluidos los salmónidos, el músculo no es un tejido en el cual ocurre un metabolismo muy significativo. Por eso, el compuesto precursor podría ser aceptado muchas veces como un marcador válido.
- aún si, hasta ahora, son escasos los estudios que comparan el metabolismo de los medicamentos veterinarios en los salmónidos y en otras especies animales, y los datos disponibles no subrayan las diferencias significativas entre estas especies animales. Parece que la única diferencia está en la velocidad de metabolizar las sustancias. Parece que, en los peces, el metabolismo puede ser más lento, especialmente cuando la temperatura del agua donde viven los peces es bastante fría. Entonces, estas observaciones proporcionan apoyo adicional para que se considere el compuesto precursor como el residuo marcador apropiado.

24. En conclusión se podría considerar que la razón fundamental propuesta en este texto para establecer los LMRs para las especies animales menores también podría aplicarse a los salmónidos.

Como ya ha sido mencionado, con el músculo siendo el único producto alimenticio para considerarse en los salmónidos, la implementación de la extrapolación propuesta implica que un LMR siempre se establezca para el músculo en cada especie animal mayor.

25. Como consecuencia, las exigencias de datos para las especies menores así como se indican en el párrafo 2.2. también se aplican a los salmónidos.

4. ABEJAS

26. La miel por definición es un producto alimenticio marginal y todas las observaciones ya formuladas sobre la cantidad limitada de LMRs establecidos para las especies animales menores se aplican en particular a la miel. Por eso debe existir acuerdo sobre un enfoque pragmático con el fin de establecer los LMRs para la cantidad limitada de las sustancias utilizadas en esta área.

27. Este enfoque pragmático se justifica también por el hecho de que, si se observan las buenas prácticas de cría, la probabilidad de encontrar residuos en la miel es muy limitada. Entonces, no es recomendable dar tratamiento a las abejas cuando están recolectando el néctar de las flores y almacenándolo en las colmenas. Para razones técnicas, tal tratamiento resultaría en la contaminación de la miel con residuos, no es eficaz y normalmente, tales tratamientos son administrados por lo menos dos semanas antes de que las abejas empiezan su recolección de néctar. De esa manera, las abejas ya han eliminado la mayor parte de los medicamentos que han absorbido.

28. Además existen dos factores de dilución que resultan en una decrementación de los residuos en la miel. Primero, para el caso, aun tratadas por lo menos dos semanas antes de recolectar el néctar, las abejas contaminan las primeras cantidades de la miel producida, y lo demás de la producción resultará en la dilución de esta posible contaminación al principio. El segundo factor de dilución se origina de que el criador normalmente da tratamiento a las abejas al inicio del brote. No espera hasta que todas las colmenas son atacadas por la enfermedad. Por lo usual solamente de 10% a 20 % de las colmenas reciben tratamiento.

29. Entonces, se sugiere el enfoque práctico para establecer los LMRs para la miel que figura a continuación:

- El compuesto precursor se considera como el marcador si el patrocinador puede mostrar con un método debidamente validado que el compuesto puede presentarse en la miel después de que la sustancia en consideración ha sido administrada a las abejas.
- El valor numérico de los LMRs se determina por medio de un estudio de la depleción de residuos en diferentes puntos durante la cosecha con el objetivo de
 - . hacer una estimación de los residuos ingeridos diariamente en comparación con la IDA establecido.
 - . mantener consistencia con el LOQ del método de análisis propuesto.

30. En el caso especial de las abejas y cuando se establecen los LMRs para la miel, ha de dar consideración a la formulación final del producto y el modo de aplicación, puesto que estos factores pueden tener un impacto significativo sobre la ocurrencia de los residuos en la miel.