

comisión del codex alimentarius



**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN**

**ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD**



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Em ail: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del Programa

**CX/RVDF 01/8-Add. 1
Noviembre de 2001**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

S

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS Decimotercera Reunión; 4 - 7 de Diciembre de 2001 Charleston, Carolina del Sur, EE.UU.

COMENTARIOS SOBRE EL CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LA LECHE Y EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

AUSTRALIA

1. Australia tiene el placer de presentar los siguientes comentarios sobre la solicitud del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos con respecto al tema arriba mencionado.
2. Sección 2.1. La primera oración debe subrayar que el uso de tratamientos intra-mamarios de 'vaca seca' en animales no lactantes puede resultar en la presencia de residuos cuando la lactancia es reiniciada.
3. Sección 3.1. En el tercer párrafo, la última oración debe ser modificada de la siguiente manera "Seguir las direcciones de la etiqueta y prevenir que la leche de los animales tratados se mezcle con la leche del resto de la manada (como se delinea más adelante en la sección 3.5) son prácticas de prevención importantes".
4. Sección 3.3. En el primer párrafo, la segunda oración debe ser modificada de la siguiente manera "El control efectivo de los residuos de medicamentos también incluye las medidas reglamentarias tales como el licenciamiento de medicamentos y el suministro al usuario de condiciones de uso aceptables y sin ambigüedades".

5. Sección 4.2. Al final, o al principio de esta sección, se debe incluir una declaración que diga algo así como: “Los gobiernos / agencias reglamentarias y la industria deben trabajar juntos para lograr como resultado el prevenir que la leche que contenga niveles de residuos fuera de cumplimiento entre al procesamiento de leche y de productos lácteos y prevenir que la leche / productos lácteos con residuos fuera de cumplimiento lleguen hasta el consumidor. Debe ser la decisión de la industria el determinar si es económico examinar la leche al nivel granja (y por lo tanto enfrentar pérdidas a escalas más pequeñas si residuos fuera de cumplimiento son detectados), o antes de que la leche (de varias granjas) entre al procesamiento de leche (y por lo tanto enfrentar pérdidas más grandes si residuos fuera de cumplimiento son detectados). Al tomar esta decisión, la industria debe considerar los métodos de límites de detección para algunos residuos”.

6. Sección 4.5. En el párrafo dos hay una oración que dice: “Los valores de las pruebas de selección que son significativamente menores a los valores de referencia podrían significar.....”. ¿Es posible para un resultado de una prueba de selección ser equitativo a concentraciones de residuos fortificados pero no incurridos (como son cuantificados por el método de referencia analítico)? De ser esto afirmativo, esta información debe ser incluida.

7. Sección 4.7. Los comentarios proporcionados anteriormente para la sección 4.2 (arriba) son también válidos aquí.

BRASIL

8. Brasil apoya el documento e informa que tomará en cuenta sus recomendaciones en la implementación de sus programas de monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios en la leche.

CUBA

9. Consideramos que el documento incluye los elementos fundamentales para diseñar programas para el monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios en la leche cruda de vacas lecheras y coincidimos en que la prevención de tales residuos en la leche cruda y en productos alimentarios relacionados se basa en procedimientos y en el uso de medicamentos al nivel de granja.

FINLANDIA

10. En primer lugar tenemos algunas sugerencias sobre la estructura y forma del texto. El texto trata sobre los residuos de medicamentos en la leche en general, pero los detalles y ejemplos tratan sólo con residuos antimicrobianos que son los residuos de medicamentos veterinarios más comunes en la leche. Las pruebas de selección disponibles son únicamente para examinar a los antimicrobianos. No se puede esperar que la industria lechera haga pruebas de selección para todos los otros residuos de medicamentos. El examen de otros residuos es caro y toma mucho tiempo. Sugerimos que los encabezados y el texto deben tratar únicamente con los antimicrobianos como “prevención y control de residuos de medicamentos antimicrobianos en la leche y en los productos lácteos”. También sugerimos que el texto se divida en tres secciones tomando en consideración a los diferentes grupos de interés: 1) prevención, 2) métodos de laboratorio y 3) monitoreo y control.

11. En la introducción de la sección 2, el mal uso y el abuso son explicados a ser la razón principal de los residuos de medicamentos. Nosotros tenemos una experiencia que indica que la razón más común es un error al nivel de granja. Cuando los antibióticos son medicinas de prescripción únicamente, la responsabilidad mayor descansa en el usuario, es decir, el granjero. Por lo tanto sugerimos que la primera

oración en la sección 3.1 debe ser: “La prevención de residuos de medicamentos en el abastecimiento de leche es la responsabilidad del productor de leche, los médicos veterinarios, la industria lechera y las autoridades reglamentarias”. También se debe poner énfasis en que la educación sobre las buenas prácticas en la utilización de medicamentos y el llevar registros de medicamentos son factores importantes en la prevención de residuos de medicamentos en la leche.

12. En la sección 4.2, Factores que Afectan el Monitoreo de Residuos en la Leche, se debe poner énfasis en que no es aceptable diluir la leche para alcanzar concentraciones más bajas de residuos en la leche. Los residuos antimicrobianos tienen un impacto negativo en esos procesos de la producción de leche donde se utiliza la flora microbiana. Más aun, personas sensibles pueden tener reacciones aún a concentraciones bajas de residuos.

13. En la sección 4.3, El Efecto del Procesamiento de la Leche, se debe hacer énfasis en que el procesamiento no es una manera aceptable de tratar con los residuos conocidos a existir en una consignación de leche. Investigación sobre los efectos de temperaturas de cocimiento en la potencia de medicamentos antimicrobianos no es suficiente. En el tratamiento a calor, los medicamentos pueden formar nuevos compuestos que son aún más tóxicos.

NUEVA ZELANDA

Comentarios Generales

14. El documento es proporcionado como un apéndice a la Directriz existente del Codex para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993). Esa Directriz de 1993 presenta principios que deben ser considerados cuando se desarrolla un programa reglamentario, una cantidad significativa de detalles sobre la toma de muestras para alimentos específicos incluyendo a la leche, y algunas consideraciones generales y atributos sobre los métodos analíticos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. La Directriz de 1993 establece esa plataforma para el documento de la Leche y Productos Lácteos, el cual debe proporcionar información específica adicional sobre qué aspectos deben ser considerados en un programa reglamentario para la leche y los productos lácteos.

15. El objetivo del documento es presentar los elementos a ser tomados en consideración en el diseño de programas para el monitoreo de residuos de medicamentos en la leche cruda de animales lecheros. El documento se concentra fuertemente en conceptos de un programa de prevención, así como en debatir el cómo diseñar un programa de monitoreo para confirmar que el programa de prevención está trabajando. Es probable que se necesite reevaluar los objetivos del documento a raíz del enfoque de prevención y también el progreso realizado en el área de la seguridad de los alimentos, el cual es reflejado en el Código de Prácticas de Higiene del Codex para la Leche y los Productos Lácteos. Esto está actualmente bajo desarrollo y también se enfoca en medidas de prevención.

16. El documento debe explicar más específicamente la relación entre los resultados de las pruebas de selección encontrados en la leche cruda y un LMR que es aplicable a la leche cruda o al alimento final. Se apoya fuertemente la meta de minimizar o eliminar todos los residuos de toda la leche (cruda, para consumo humano, ingredientes y productos lácteos), pero la relación de la metodología de selección a las pruebas de confirmación que debe cumplir con los requisitos del LMR en la legislación puede ser explicada más simplemente en una sección por separado. El documento sí toca este tema en varios lugares, pero una sección específica sería útil.

17. El documento es específico al ganado lechero vacuno. Si esa es la intención, esto debe ser especificado en el título. Si la intención es que el documento sea aplicable a la leche de otros animales lecheros comunes (p.ej., cabras, ovejas, búfalos), entonces el texto debe ser revisado en concordancia a este punto.

Comentarios Específicos

18. Sección 3.5 – Características Principales del Control de Residuos en la Leche. Esta sección se enfoca en qué debe ser considerado en el diseño de un programa de prevención. El documento no reconoce el sistema para establecer las condiciones del etiquetado de medicamentos veterinarios y su impacto en el control de residuos en la leche dentro de un programa reglamentario.

19. El nivel de residuos en la leche disminuirá a medida en que la distancia entre ésta y los animales aumenta (granja de leche a granel > camión-cisterna > silo) debido a la dilución. Existen muchas causas de la existencia de residuos en la leche: errores por parte de un operador en la granja (p.ej., equivocación al leer la etiqueta de un medicamento veterinario), cambios en las prácticas de la granja, cambios en las condiciones del trabajo de granja tales como las condiciones de temporada, un error en la evaluación del periodo de retención, o errores en los datos proporcionados para apoyar la evaluación del periodo de retención. Las violaciones a los LMRs deben ser investigadas para determinar el origen de la violación. Cuando sea comprobado que una violación se originó a pesar del cumplimiento con el periodo de retención, la autoridad competente responsable de la evaluación del periodo de retención debe ser informada sobre las circunstancias.

20. Similarmente, los cambios en el manejo de los animales lecheros pueden tener un impacto en los periodos de retención de los residuos a grado tal que es probable que la práctica propuesta en las evaluaciones originales tenga que ser reevaluada al paso en el que nueva información sobre granjas y prácticas animales se haga disponible. El documento debe reflejar este proceso de revisión de la reevaluación como una función del papel de la autoridad competente en el licenciamiento y aprobación de los medicamentos veterinarios.

21. Sección 4.1 – Función del Monitoreo de Residuos. La primera oración del segundo párrafo declara: “Es importante tener en mente que los programas de la detección de residuos no son intrínsecamente diseñados para prevenir o remediar los problemas de la contaminación de residuos”. Un programa efectivo del monitoreo de residuos puede remediar la contaminación por medio de la identificación del punto donde la contaminación ha ocurrido, la causa de ésta y qué pasos pueden ser tomados razonablemente para prevenir una recurrencia en el futuro. Por lo tanto, el documento debe poner más énfasis en la importancia de las medidas de seguimiento y remediación, una vez que una violación ha sido encontrada.

22. La habilidad de utilizar datos de un programa de monitoreo para seguir las tendencias en residuos, aun si los LMRs no han sido violados, para indicar patrones temporales, patrones de prácticas de granja o de utilización, es también una herramienta de retroalimentación valiosa para asegurar que las autoridades competentes tengan confianza en el programa de prevención.

23. Sección 4.3 – El Efecto del Procesamiento de la Leche. El documento se aleja de la leche cruda hacia los efectos del procesamiento de la leche a un ingrediente o alimento. Nueva Zelanda está de acuerdo en que la metodología validada para relacionar residuos de leche en la leche líquida con esos residuos que terminan en los productos procesados, como la mantequilla y el queso, está completamente ausente. El efecto del fraccionamiento y de otras tecnologías es también desconocido y necesita ser investigado para establecer su impacto en el comercio internacional.

24. Secciones 4.4 a 4.7 – Desarrollo de la Metodología de Monitoreo y Validación. Estas secciones proporcionan un examen muy detallado sobre el desarrollo y la validación de métodos. La integridad y la robustez de la toma de muestras y de las metodologías han sido debatidas ya en un poco de detalle en la Directriz de 1993. El área es extremadamente técnica y se necesita de un conocimiento experto para tener confianza en los procesos de la toma de decisiones para reconocer metodologías para un programa de monitoreo. El debate en el documento debe ser enfocado a cuestiones lecheras específicas que no son manejadas por la Directriz de 1993.

ESPAÑA

25. En la 11ª Reunión del Comité Sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos se acordó que el programa de control de residuos en leche y productos lácteos se extendiese a todas las especies productoras de leche para consumo humano y no solo a la leche de vaca y productos derivados de la misma.

26. El documento CX/RVDF 00/12 presentado por Estados Unidos en la 12ª Reunión del Comité, no recogía esta recomendación aprobada en la reunión anterior, lo que motivó que la Unión Europea, en el documento CRD 19, reiterara que se cumpliera el acuerdo. También la delegación de España, apoyada por otras delegaciones, se pronunció en este sentido en la 12ª Reunión.

27. En la versión en lengua inglesa CX/RVDF 01/8 que se presenta para su discusión en la 13ª Reunión del Comité ya se ha tenido en cuenta este acuerdo aunque se han deslizado dos errores en el párrafo 3 del epígrafe 3.5 del mencionado documento donde por dos veces se menciona solamente la palabra vaca (cow) por lo que sugerimos que la expresión “dairy cow” sea sustituida por “dairy animals” y por idéntico motivo en el párrafo 2 del epígrafe 4.5 se sustituya la expresión “Lactatin dairy cattle” por “Lactatin dairy animals”. Asimismo, en la página 2, epígrafe 1, la expresión: “... of dairy animals”, proponemos que sea sustituida por: “... of all dairy animals species”.

28. Dichas modificaciones deberán incluirse en las versiones en español y en francés.

SUIZA

29. Suiza quisiera sugerir que el título en la página 2 “Prevención y control de residuos de medicamentos en la leche y en los productos lácteos” se cambiara a “Prevención y control de medicamentos veterinarios antimicrobianos en la leche y en los productos lácteos”.

30. Suiza apoya los siguientes comentarios realizados por la Federación Internacional de Lechería (FIL):

- Es la opinión de la FIL que se debe poner más énfasis en la prevención de residuos de medicamentos al nivel de granja, incluyendo el control, monitoreo y la detección de residuos de medicamentos en la leche cruda.
- Los términos “leche” y “producto lácteo” deben ser utilizados de acuerdo con las definiciones proporcionadas en el Codex STAN 206-1997 (Norma General para el Uso de Términos Lácteos). El término “leche” es definido como la leche (cruda) no procesada, mientras que la leche procesada, incluyendo la leche para beber preempaquetada, es considerada como un “producto lácteo”.

CONSUMIDORES INTERNACIONALES

31. Consumidores Internacionales felicita a los Estados Unidos por este excelente documento. Consumidores Internacionales nota el gran papel que la leche y los productos lácteos juegan en la dieta de infantes, niños y mujeres embarazadas, al menos en algunos países, y la exposición mayor por estos subgrupos más sensibles subraya la necesidad para minimizar y prevenir residuos tanto como sea posible. Para poner énfasis en este punto, sugerimos la siguiente modificación a la sección 2.1:

El mal uso y el abuso de los medicamentos en el tratamiento de animales lecheros lactantes puede resultar en la contaminación de la leche con niveles de residuos de medicamentos en exceso de los Límites Máximos de Residuos establecidos (LMRs) y en consecuencia, la transforman en leche no adecuada para el consumo humano y para la manufactura de productos alimentarios. Adicionalmente a ser un alimento humano, la leche es también un componente que es frecuentemente usado en la manufactura de otros productos alimentarios humanos. Esto proporciona múltiples caminos para la ocurrencia de residuos de medicamentos en otros productos alimentarios humanos. También la leche y los productos lácteos forman una porción grande de la dieta de subpoblaciones sensibles (p.ej., infantes, niños, mujeres embarazadas, mujeres lactantes) en algunos países, y por lo tanto es deseable prevenir y controlar los residuos de medicamentos en la leche y en productos lácteos tanto como sea posible. La estrategia general para la prevención de residuos de medicamentos en la leche y en productos alimentarios relacionados está basada en los procedimientos y la utilización de medicamentos al nivel granja.

32. El reporte de la duodécima reunión del Comité expresó el punto de vista de Consumidores Internacionales de que las recomendaciones de la OMS con respecto a la resistencia antimicrobiana sean incorporadas al documento (véase: párr. 122). Continuamos creyendo que el documento debe reflejar estas recomendaciones. No es claro hasta qué grado las sustancias antimicrobianas son utilizadas para efectos no terapéuticos en las vacas lecheras y en otros animales productores de leche, pero existe alguna indicación de que es probable que estas sean utilizadas. Mientras tanto, existen muchos esfuerzos al nivel internacional para asegurar el uso prudente de sustancias antimicrobianas, y parecería apropiado incluir algo al respecto en este documento. La reunión de la OMS en Berlín en 1997 (El Impacto Médico del Uso de Sustancias Antimicrobianas en los Animales Destinados a la Producción de Alimentos) recomendó (en la sección III del reporte) que:

“La recomendación realizada por el grupo asesor previo de la OMS (1994) es reforzada: El uso de cualquier agente antimicrobiano para la promoción de crecimiento en animales debe ser terminado si este es: * utilizado en terapia humana, o si * es conocido como un agente que selecciona resistencia cruzada a antimicrobianos utilizados en la medicina humana”.

33. La Estrategia Global de la OMS para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana también adoptó esta recomendación que declara:

“El uso de promotores de crecimiento antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para aprobación) en humanos y animales deben ser terminados o rápidamente desvanecidos en la ausencia de evaluaciones basadas en riesgos. La terminación o desvanecimiento debe ser acompañado preferentemente por programas voluntarios de productores de animales destinados a la producción de alimentos, o por legislación si es necesario”.

34. Esto también es adoptado en el CX/RVDF 01/10, en el párrafo 5 y 15. El CX/RVDF 01/10 identifica, como un área específica para mayor acción, que el CCRVDF debe participar en la reducción

del predominio de bacterias resistentes a antimicrobianos en alimentos derivados de animales (párr. 34). El párrafo 12 de ese documento declara que el uso prudente de antibióticos parece ser la herramienta principal para la preservación de la efectividad de los antimicrobianos. Por lo tanto, sugerimos las siguientes modificaciones a la sección 3.1, Responsabilidades del Productor de Leche y el Médico Veterinario:

La cooperación y el compromiso del productor de leche y del médico veterinario son críticos para el éxito de cualquier programa de control de residuos. Un programa de prevención requiere del manejo adecuado de la salud del animal y del uso de medicamentos por el productor lechero y el médico veterinario al nivel de granja. Este programa puede incluir la aplicación de medidas de prevención de enfermedades tales como la separación y el aislamiento de los animales tratados del resto de la manada productora, marcación física de los animales tratados, mantenimiento de registros, utilización separada del equipo de ordeña o la ordeña de los animales tratados hasta el último. Cumplimiento con las direcciones de la etiqueta del medicamento y la realización de las pruebas de selección de la leche de animales tratados antes de mezclarla con el resto de la leche de la manada son prácticas de prevención muy importantes. Los medicamentos veterinarios deben ser utilizados únicamente cuando sea necesario y como un complemento pero no como un reemplazo al buen manejo, vacunación e higiene en la granja. Los usos no terapéuticos de los medicamentos antimicrobianos (p.ej., para la promoción de crecimiento) deben ser terminados si los antimicrobianos son utilizados en la terapia humana o son conocidos a seleccionar la resistencia cruzada a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.

COMUNIDAD EUROPEA

35. La Comunidad Europea quiere agradecer a los Estados Unidos por volver a redactar este documento y apoya el anteproyecto del Apéndice Propuesto a las Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Sin embargo, la Comunidad Europea quiere presentar los siguientes comentarios.

36. Punto 2.2. La Comunidad Europea apoya este punto y quiere subrayar el hecho de que los controles para la leche podrían llevarse a cabo ya sea al nivel de granja en el tanque de colección o también es posible realizarlos al nivel de la planta procesadora lechera antes de que el tanque a granel que viene de la granja sea descargado, en tal manera que sea posible rastrear la cuestión de interés a la granja de origen.

37. Punto 3.5. La Comunidad Europea cree que la frecuencia y los grupos de sustancias a ser evaluados en el plan nacional de monitoreo de residuos, deben ser establecidos con una punto de vista hacia prioridades.

38. La estrategia de control debe ser decidida por las autoridades competentes evaluando la situación del país y los principios del análisis de riesgos y las granjas deben seguir las instrucciones dadas por las autoridades nacionales competentes.

39. Punto 4.3. La Comunidad Europea cree que la evaluación de residuos debe ser realizada en leche cruda en la manera en la que es mencionada en el punto 4.7. y no en la leche procesada. La Comunidad Europea apoya el desarrollo de estudios de farmacocinética y de metabolismo acerca de la distribución de los medicamentos en la leche.

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

40. La Federación Internacional de Lechería da la bienvenida a la decisión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos para desarrollar directrices sobre el Control de Medicamentos Veterinarios en la Leche y en los Productos Lácteos y quiere felicitar a los Estados Unidos y a sus compañeros de redacción sobre el excelente documento que han preparado.

Comentarios Generales

41. Es la opinión de la FIL que se debe poner más énfasis en la prevención de residuos de medicamentos al nivel de granja, incluyendo el control, monitoreo y la detección de residuos de medicamentos en la leche cruda.

42. En este respecto, la FIL quiere llamar la atención al hecho de que el enfoque moderno de la seguridad de alimentos, el cual es ya reflejado en el Anteproyecto del Código Codex de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (actualmente en el Trámite 3 del Codex), está basado en medidas de prevención en lugar de en la evaluación de productos intermedios y terminados. En este marco, la evaluación de la leche tiene como objetivo asegurar que las buenas prácticas sean aplicadas al nivel de granja pero no someter a la leche a pruebas de selección sistemáticamente antes del procesamiento.

43. Por lo tanto, la FIL quiere hacer énfasis en que la prevención de los residuos de medicamentos en la leche es, antes que nada, una cuestión que se origina al nivel de la producción primaria de leche.

44. Finalmente, los términos “leche” y “producto lácteo” deben ser utilizados en cumplimiento con las definiciones en la manera en la que son presentadas en el Codex STAN 206-1997 (Norma General para el Uso de Términos Lácteos). El término “leche” es definido como la leche (cruda) no procesada, mientras que la leche procesada, incluyendo la leche para beber preempaquetada, es considerada como un “producto lácteo”.

Comentarios Específicos

45. Sección –1 Objetivos. Adicionalmente al monitoreo, el objetivo de este documento es proporcionar directrices sobre la prevención y el control para asegurar la seguridad de los alimentos.

46. Sección 2.1 – Necesidad del Monitoreo de la Leche. Un título más apropiado podría ser “Necesidad del Control de Residuos en la Leche”.

47. Sección (2.3) – Aplicación de LMRs. La FIL quiere señalar que los LMRs establecidos son aplicables a la “leche” no calificada. Esto es frecuentemente interpretado como los LMRs siendo aplicables desde la leche de pezones / animales individuales hasta el producto lácteo listo para comer /beber. Sin embargo,

48. Los LMRs son aplicados como los niveles máximos / objetivos / críticos en el manejo de riesgos a través de la cadena alimentaria como se presenta a continuación:

- Leche de animales / pezones individuales: Los LMRs son aplicados para *la determinación de los periodos de retención* de los medicamentos individuales. Desde un punto de vista de seguridad, debido a la subsiguiente dilución de la leche (con la leche de otros pezones / animales y de otras

manadas durante la colecta / en la planta), el uso de los LMRs implica la integración de un factor de seguridad grande.

- Leche de los tanques de granjas a granel. Los LMRs son aplicados para *la verificación de que las buenas prácticas de granja* hayan sido implementadas en las granjas individuales. Exceder los LMRs es frecuentemente penalizado. El *objetivo es preventivo* (para asegurar el enfoque / compromiso de los granjeros). Desde un punto de vista de seguridad, debido a la subsiguiente dilución de la leche (con leche de otras manadas durante la colecta / en la planta), el uso de LMRs implica la integración de un factor de seguridad significativa.
- Leche entregada en los tanques de colección de la planta: Los LMRs aplicados para *la verificación de que la leche sea adecuada para procesamiento*, es decir, para verificar si el proceso de fermentación pudo ser afectado. No se necesita tal verificación para efectos de seguridad.
- Productos lácteos para consumo: Los LMRs son aplicados para *efectos de la seguridad de alimentos*, es decir, los niveles de residuos arriba de los LMRs implican problemas de la seguridad de alimentos.

49. La FIL recomienda que las varias aplicaciones de los LMRs, como fueron indicadas con anterioridad, se incluyan en el documento, por ejemplo, como una nueva sección 2.3. Esta ubicación ayudará a hacer referencias a los cuatro niveles de verificación a través del documento.

50. Secciones 3.1, 3.2, 3.3 – Responsabilidades. Aunque todas las entidades participantes en la cadena lechera tienen una responsabilidad y tienen que trabajar juntas para prevenir la ocurrencia de niveles excesivos de residuos de medicamentos en los productos lácteos, se debe hacer énfasis en que:

- La responsabilidad de la prevención de residuos de medicamentos en el abastecimiento de la leche descansa principalmente en los productores lecheros y, hasta cierto grado, en sus médicos veterinarios. Otros proveedores, incluyendo a la industria farmacéutica y de alimento para animales, también comparten esta responsabilidad bajo la supervisión de las autoridades gubernamentales.
- La industria lechera comparte esta responsabilidad cuando niveles de residuos fuera de cumplimiento son encontrados en los productos procesados. Para evitar esto, la industria lechera debe aplicar programas de monitoreo y de selección. Cuando la industria lechera compra productos lecheros semi-procesados, información de rastreo sobre la materia prima utilizada, así como los datos de control con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios, deben ser proporcionados.

51. No todos los usuarios de medicamentos veterinarios están necesariamente enterados de las ‘Buenas Prácticas Veterinarias’, a las que se hace referencia dos veces en el documento. Esto da origen a la cuestión de la disponibilidad de medicamentos potencialmente peligrosos a personas que no están entrenadas apropiadamente. Los antibióticos, por ejemplo, no son generalmente disponibles para uso humano sin una prescripción médica, pero es posible que sean accesibles para uso en animales a personas que no poseen el conocimiento adecuado.

52. Por otro lado, la prescripción de antibióticos en la medicina humana no previene el mal uso de estos medicamentos. De todas maneras, el impacto del libre acceso a antibióticos en la magnitud del

problema de los residuos en la leche puede no ser insignificante y puede que justifique a marcos reglamentarios más estrictos en ciertos países.

53. La responsabilidad de las autoridades de gobierno no debe estar limitada a la verificación de los sistemas de prevención establecidos por la industria lechera. Además, el documento declara que los ‘programas de detección de residuos no están diseñados intrínsecamente para prevenir o remediar los problemas de contaminación’.

54. Se debe poner más énfasis en la elaboración y el refuerzo de un programa de prevención al nivel de producción primario, en línea con el enfoque moderno de ‘granja a tenedor’ para la seguridad de los alimentos.

55. El primer paso para los gobiernos es implementar marcos reglamentarios basados tanto en el Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993) como en las Directrices del Codex para el Establecimiento de Programas Reglamentarios para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CAC/GL 16-1993).

56. En línea con esto, las autoridades gubernamentales deben motivar a todas las entidades interesadas, incluyendo a la industria farmacéutica, a contribuir al desarrollo de programas educacionales para granjeros lecheros. Tales programas deben tener como objetivo el promover las buenas prácticas del manejo de animales incluyendo la aplicación apropiada y prudente de medicamentos veterinarios. El objetivo debe ser el disminuir y prevenir casos del mal uso de medicamentos veterinarios en general y, como consecuencia, el limitar y evitar la presencia de residuos peligrosos en la leche y, en el caso particular de los antibióticos, el limitar el desarrollo de la resistencia antimicrobiana.

57. Las autoridades gubernamentales deben también controlar la implementación de estos programas y verificar que estos sean adecuados y efectivos para prevenir el mal uso de medicamentos y para evitar niveles fuera de cumplimiento en la leche y en los productos terminados.

58. Sección 3.4 – Papel del HACCP. Esta sección debe ser elaborada más a fondo. Aunque es generalmente admisible que los sistemas HACCP no pueden ser completamente implementados al nivel granja, los principios HACCP deben ser utilizados para desarrollar códigos de práctica u otras directrices útiles para el manejo de manadas lecheras, lo que ayudará a los granjeros lecheros en la prevención de residuos de medicamentos en la leche.

59. Sección 3.5 – Control de residuos en la leche. Esta sección justificablemente hace énfasis en la necesidad de un etiquetado apropiado y completo de los medicamentos veterinarios. Esto es de la mayor importancia ya que estos medicamentos pueden ser utilizados por personas con muy poco conocimiento de sus posibles efectos adversos para la salud pública. El etiquetado debe proporcionar direcciones detalladas para el uso, incluyendo periodos de retención para la leche.

60. La sección también hace énfasis en la importancia de llevar un registro al nivel de granja de toda la información relacionada con el manejo de los animales destinados a la producción de alimentos que pueda tener un impacto en la seguridad de los alimentos. La información es registrada para cada animal individual en el caso de la producción de leche, pero puede ser registrada para parvadas / manadas en el caso de otros animales de producción. Esto incluye en particular, la identificación del animal, la ocurrencia de enfermedades, la información relacionada a los medicamentos utilizados para tratamientos: fecha, hora, identidad, vía de administración, tiempo de retención, así como cualquier otra observación pertinente durante el periodo de crianza.

61. Mientras que la información registrada es parte de los requisitos de seguimiento, también puede ser muy útil para los granjeros lecheros y médicos veterinarios para mejorar los procedimientos del manejo de manada.
62. Sección 4 – Factores que Afectan el Monitoreo de los Residuos de la Leche. El objetivo de cualquier programa de monitoreo debe ser especificado, p.ej., prevención del mal uso, verificación de buenas prácticas de granja (véanse los comentarios arriba en el propuesto párrafo 2.3: ‘Aplicación de LMRs’).
63. Después de la ulterior dilución de la leche en el silo de almacenamiento de leche, utilizado para efectos de producción, la probabilidad de detectar residuos es reducida significativamente.
64. Como una medida general de importancia al nivel del residuo en todas las otras fases de la cadena alimentaria, el nivel de los residuos de medicamentos en la leche de cada vaca individual debe mantenerse por debajo de los LMRs respectivos.
65. Sección 4.1 – Validación de Métodos. La determinación de residuos de antibióticos en la leche con un método de referencia químico (usualmente HPLC, GC-MS o HPLC-MS) requiere un laboratorio bien equipado y un personal calificado. Es demasiado caro para la mayoría de las lecherías tener tales instalaciones. El tiempo necesario para analizar las muestras de leche utilizando métodos químicos podría ser demasiado largo para la leche fresca. Es probable que requiera el procesamiento de la leche antes de la obtención de los resultados de los análisis para evitar pérdidas debido al almacenamiento por demasiado tiempo de leche fresca posiblemente contaminada.
66. Los métodos analíticos con límites de detección por debajo a los LMRs deben ser utilizados cuando estén disponibles y, cuando sea necesario en caso de resultados positivos, los métodos de confirmación deben ser utilizados para identificación y cuantificación.
67. Sección 4.2 – Necesidad de Confirmación por medio de Pruebas de Selección. Párrafo 2º, primera línea, se deben borrar las palabras ‘tanque a granel’ (‘bulk tank’), para que esté escrito de la siguiente manera: ‘Paquetes de pruebas rápidas para los residuos en la leche han sido desarrollados para su uso en la leche cruda’. En el mismo 3^{er} párrafo y 4ª línea, se debe borrar la oración que empieza con ‘Esto permite una matriz de leche relativamente consistente...’ hasta llegar a ‘buen funcionamiento analítico’, cuyo significado no es claro.
68. Se deben tomar muestras de todas las fuentes de distribución de leche antes de cargar la leche en los camiones o vehículos de transporte. Si se descubre que la leche a granel está contaminada, es posible entonces encontrar a la fuente de distribución de leche responsable por medio de las muestras de análisis correspondientes a la carga contaminada.
69. Sección 4.3 – El Efecto del Procesamiento de la Leche. El documento parece enfocarse en la leche utilizada para beber (con o sin un paso de reconstitución). Este capítulo debe ser desarrollado más a fondo. Por ejemplo, la fermentación microbiológica “consume” cualquier residuo. Por consiguiente, el control de los residuos de antibióticos en la leche cruda destinado a la fermentación, no es una cuestión de la seguridad de alimentos, sino que está relacionado a la calidad del procesamiento de la leche.
70. No se pueden dar recomendaciones generales sobre procesos tecnológicos a través de los que las concentraciones de residuos puedan ser reducidas. El procesamiento no debe ser utilizado bajo ninguna circunstancia para reducir u ocultar los residuos de medicamentos.

71. Sección 4.4 – Datos Necesarios para el Monitoreo del Desarrollo de Métodos. Para los medicamentos más nuevos para los que LMRs están establecidos, se indica si el LMR es válido para el compuesto madre únicamente o para el compuesto madre y para sus metabolitos. Los métodos aplicados en los programas de monitoreo tienen que ser ajustados respectivamente.
72. Los métodos microbiológicos de selección detectan compuestos microbiológicamente activos, proporcionando resultados positivos / negativos.
73. Sección 4.5 – Validación de los Métodos de Selección. Lo que es dicho en la primera parte de esta sección no refleja la situación actual: desafortunadamente, los métodos de referencia para la validación de los métodos de selección no están siempre disponibles.
74. Los métodos de selección deben tener un límite de cuantificación al menos equivalente a los LMRs y deben ser validados ya sea por la comparación de sus resultados con los resultados obtenidos por los métodos químicos, o por el análisis de leches que contengan cantidades conocidas de residuos, o por medio de la realización de análisis de recuperación con cantidades conocidas de medicamentos determinados. Es muy importante que las muestras de ‘leche incurrida’, es decir, de la leche de las vacas a las que se les ha administrado el medicamento, sean incluidas en el estudio de validación.
75. La 2ª oración del último párrafo debe ser cambiada a: ‘Las pruebas de selección, si utilizadas, deben evitar falsos negativos’.