

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programma

CX/RVDF 09/18/8 Add. 1

Abril de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Decimoctava reunión

Natal, Brasil, del 11 al 15 de mayo de 2009

PROYECTO DE LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA Y DOCUMENTO DE TRABAJO QUE ENUMERA MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE POSIBLE INTERÉS

(Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados)

Comentarios presentados por:

Argentina, Egipto, Irán, Estados Unidos de América, Federación Internacional de la Sanidad Animal (IFAH)

ARGENTINA

Argentina considera que en relación con el Listado de Prioridades de Sustancias que requieren evaluación o re-evaluación por el JECFA, Argentina considera que dentro de las sustancias de ALTA PRIORIDAD, el CLORANFENICOL, los NITROFURANOS, los NITROIMIDAZOLES, los ESTILBENOS y las SUSTANCIAS CON ACCION TIROSTATICA, ya han sido suficientemente evaluados con anterioridad.

Al respecto, y asumiendo las limitaciones en cuanto al trabajo del JECFA y el tiempo insumido en la realización de las evaluaciones, se considera que sería apropiado debatir en el seno de este Comité la prohibición de estas sustancias en animales para consumo humano omitiendo una nueva evaluación por parte de este órgano.

EGIPTO

Se ha prohibido el uso de la virginiamicina como un promotor del crecimiento para evitar la resistencia bacteriana y, por consiguiente, ha perdido toda importancia para considerarse una prioridad para debate.

No tiene ningún sentido evaluar y reevaluar medicamentos veterinarios contenidos en plaguicidas o parásitos con las hormonas para estimular el crecimiento incluso si los compuestos tienen un beneficio que cumpla con su contenido como el zeranol que puede causar carcinoma y que está prohibido en muchos países.

No tiene ningún sentido añadir vitaminas y minerales a la ivermectina, sino que debemos concentrarnos solamente en los residuos de medicamentos veterinarios.

Para la combinación de nonilfenol y amitraz, se trata del mismo caso que se mencionó anteriormente. Por lo tanto, se recomienda que se evalúen y reevalúen solamente los medicamentos veterinarios individuales.

IRÁN

Irán está de acuerdo en que todos los compuestos se eliminen de la Lista de prioridades y que se devuelvan a la Lista de punto de partida debido a la falta de datos adecuados.

Irán considera que los datos científicos (tales como la historia del uso inocuo de un medicamento veterinario, las buenas prácticas veterinarias y el umbral de preocupación toxicológica) deberían proporcionarse mediante la cooperación de los fabricantes de medicamentos, y que estos datos deben estar disponibles antes de la inclusión de una sustancia en la Lista de prioridades del CCRVDF.

Estamos a favor de la recomendación de que “en el futuro, solamente los compuestos únicos se propongan para evaluación”.

Irán está a favor de la recomendación de que "en el futuro, se propongan listas de compuestos más "limpias" para su inclusión en la Lista de prioridades que ha de evaluarse, y que solamente los compuestos con suficientes datos disponibles deben presentarse para que se los someta a examen".

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En el Anexo 2 del Informe del Grupo de trabajo electrónico sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados (CX/RVDF 09/18/8) se incluye una lista de muchos medicamentos veterinarios y se hacen recomendaciones al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos para su 18ª reunión. La recomendación correspondiente al carbadox declara que el CCRVDF debería confirmar que esta sustancia no debería utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos, y acordar que el Codex no recomienda ni un LMR ni el uso fuera de las indicaciones / no previsto en el prospecto o etiqueta debido a preocupaciones de toxicidad para el consumidor humano. Los Estados Unidos no están de acuerdo con esta recomendación. El carbadox se encuentra actualmente aprobado para uso terapéutico en varios países cuyas autoridades nacionales han ratificado el uso inocuo de carbadox en cerdos. El uso inocuo de carbadox fue puesto en duda por lo menos por un miembro del CCRVDF. En respuesta a las preguntas acerca del uso inocuo de carbadox, la empresa se comprometió a actualizar los estudios de residuos y los métodos de análisis para carbadox. Se remitieron al JECFA informes provisionales de estos estudios que no son de BPL. Basándose en estos estudios provisionales, el JECFA recomendó que se retiraran los LMR, y el CCRVDF estuvo de acuerdo en ello. Posteriormente a la remisión y la evaluación de estos estudios, la empresa descubrió y comunicó que el nuevo método de análisis estaba midiendo una señal errónea en los tejidos en lugar del carbadox. Se está evaluando un nuevo método de análisis y se están realizando nuevos estudios de residuos conforme a las BPL. Los Estados Unidos afirman que es razonable esperar que los nuevos datos refutarán aquellos en los que el JECFA se basó para llegar a sus conclusiones. Pedimos que se suspenda la toma de una decisión sobre el carbadox hasta que los nuevos datos puedan finalizarse y presentarse al JECFA para una reevaluación.

Propuesta de los Estados Unidos de América: Debate sobre la aceleración de los LMR

Los Estados Unidos remitieron con anterioridad una propuesta para debate al Grupo de trabajo electrónico sobre prioridades, la cual no fue distribuida con el informe. Por ello, quisiéramos presentar este documento con nuestras observaciones. Véase el Anexo 1 de nuestras observaciones para consultar un documento titulado "Observaciones presentadas por los Estados Unidos de América en respuesta al Grupo de trabajo electrónico del CCRVDF sobre prioridades".

En vista de este documento de debate, una empresa miembro de la IFAH está interesada en proponer un medicamento veterinario para remisión al Grupo de trabajo electrónico sobre la lista de prioridades de medicamentos veterinarios que requieren ser evaluados o reevaluados, para usarse como un proyecto piloto de conformidad con la propuesta de los Estados Unidos.

Esta empresa cuenta con un expediente completo de toxicología y residuos con respecto a un medicamento veterinario, y se encuentra en el proceso de hacer trámites para límites máximos de residuos en varios países en tres regiones distintas del mundo. De conformidad con el procedimiento vigente del Codex, este medicamento veterinario no reúne los requisitos para ser colocado en la lista de prioridades puesto que el medicamento veterinario no ha sido aprobado en ningún mercado en estos momentos. En vista de la propuesta de los Estados Unidos, la empresa quisiera ofrecer su medicamento veterinario como una molécula piloto para colocarla en la lista actual de prioridades para ser examinada en la próxima reunión del JECFA.

Este medicamento veterinario es un nuevo antiparasiticida con una amplia gama de actividad contra infestaciones por helmintos en el ganado, incluidas varias cepas resistentes a medicamentos. Por ello, éste representa un producto de alto valor tanto para la salud pública como para la sanidad animal. El producto está dirigido inicialmente a los mercados que dependen grandemente de su capacidad para exportar productos alimentarios globalmente. Por lo tanto, el establecimiento de una norma alimentaria que refleje la seguridad del consumidor y que facilite a la vez el comercio internacional es de primordial importancia.

Tal como se indicó anteriormente, hay un compromiso por parte de la empresa para remitir este expediente completo al JECFA para evaluación y, por ende, se solicita que el compuesto se coloque en la lista de prioridades.

Ractopamina

Los Estados Unidos también quieren presentar observaciones sobre los LMR para la ractopamina en respuesta a las Cuestiones remitidas para el Comité planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius (CX/RVDF 09/18/2). El informe del 31º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 08/31/REP, párr. 58) reza así:

"Pidió a los miembros que presentaran la información pertinente sobre la disponibilidad de datos científicos en la 18ª reunión del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (mayo de 2009), a fin de que el Comité pudiera adoptar una decisión sobre la inclusión de la ractopamina en la lista de prioridades para la evaluación/reevaluación de sustancias por el JECFA".

A falta de nuevos datos científicos pertinentes, el CCRVDF no debería incluir los LMR para la ractopamina en la lista de prioridades, y los LMR deberían permanecer en la Comisión en el Trámite 8.

Narasina

Los Estados Unidos también desean presentar observaciones adicionales a aquellas remitidas sobre los LMR en el Trámite 3 (CX/RVDF 09/18/5 Add. 1). Los Estados Unidos consideran que los LMR para la narasina deberían incrementarse a 50 µg/kg para todos los tejidos basándose en los valores informados para el LD y el LC de 10 y 25 µg/kg, respectivamente. Hay una tabla casi al final de la monografía para la narasina con un resumen de dos estudios de métodos (uno por los autores de Elanco, y el segundo por Ward, *et al.*, como un estudio de AOAC International). En el estudio de Elanco, en la tabla se indicaron valores para el LD y el LC de 10 y 25 µg/kg, respectivamente, para piel / grasa, músculo, hígado y riñón (es decir, todos los tejidos), mientras que el estudio de AOAC indicó 3 y 7 µg/kg, respectivamente. Los LMR se recomendaron como 2X los 25 µg/kg para hígado y grasa, pero 2X los 7 µg/kg para músculo y riñón. En el artículo de Ward, *et al.*, en la tabla se indican correctamente los valores de 3 y 7 µg/kg - sin embargo, el mismo párrafo en el artículo indica que estos valores son los valores óptimos esperados y que para otros laboratorios, los valores prácticos de funcionamiento deberían ser de 10 y 25 µg/kg, respectivamente. Por lo tanto, ambos estudios recomiendan valores para el LD y el LC de 10 y 25 µg/kg, respectivamente.

Los Estados Unidos agradecen a Australia por haber encabezado el Grupo de trabajo electrónico sobre prioridades en preparación para la 18ª reunión del CCRVDF en Brasil en 2009. Los Estados Unidos anteriormente remitieron observaciones (el 31 de octubre de 2008) al Grupo de trabajo sobre la lista propuesta y las prioridades para las sustancias que no cuentan actualmente con LMR del Codex. En ese documento, EE.UU. solicitó que el CCRVDF considerara un proceso mediante el cual pudieran examinarse sustancias para el establecimiento de una IDA por el JECFA y de LMR por el Codex con anticipación de, o simultáneamente con, cualquier aprobación o registro por parte de una autoridad nacional. Presentamos más detalles de peso sobre esta propuesta en este documento. También queremos proponer que un Grupo de trabajo basado en la presencia física se reúna antes de la 18ª reunión del CCRVDF para debatir más a fondo esta propuesta, puesto que podría haber limitaciones en la calidad de los debates que pueden ocurrir a través de múltiples intercambios por medios electrónicos.

Con la atención cada vez mayor que se da a las exportaciones e importaciones de productos alimentarios de origen animal (carnes, aves de corral y productos lácteos), tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, hay una mayor conciencia y sensibilidad acerca de las sustancias utilizadas en la producción de alimentos. Esto ha conllevado justificadamente un debate con respecto al establecimiento de IDA del JECFA y de LMR del Codex para las sustancias que ya se encuentran en el mercado. Sin embargo, los individuos y las compañías que participan en la producción y la exportación de alimentos tienen la preocupación fundamental de que ellos son los más afectados por las sanciones comerciales, las remesas rechazadas y las prohibiciones, especialmente cuando el uso aprobado de un medicamento veterinario en un país resulta en productos alimentarios rechazados en otro país. Tanto la industria como las autoridades nacionales han tomado, en su mayoría, un punto de vista nacionalista en cuanto a la aprobación de sustancias, lo cual ha resultado en algunos de los problemas que se presentan en el comercio. La Comisión del Codex Alimentarius está siendo vista como un órgano encargado del establecimiento de normas internacionales que a través de su proceso pudiera resolver muchas de las diferencias que existen en los LMR entre los países al establecer LMR adoptados internacionalmente. Los países desarrollados a menudo tienen programas locales bien establecidos para evaluar la inocuidad de los residuos de sustancias usadas en los animales destinados a la producción de alimentos. Estas IDA y LMR a menudo se establecen aisladamente de las decisiones reglamentarias de otros países, lo cual resulta en múltiples LMR en el mercado mundial. Además, los países en desarrollo pueden frustrarse por la amplia gama de LMR y tienen dificultades para establecer sus propias normas basándose en estas discrepancias mundiales. El mandato de la Comisión del Codex Alimentarius es establecer normas para proteger la salud del consumidor y facilitar las prácticas equitativas del comercio. Uno de los criterios para nominar la colocación de un medicamento veterinario en la Lista de prioridades del CCRVDF para su remisión al JECFA es el requisito de que el medicamento veterinario haya sido aprobado o registrado por una autoridad nacional. Este requisito esencial antes del establecimiento de una norma mundial está creando inadvertidamente problemas para el comercio puesto que los países consideran que ellos deben establecer normas nacionales para los productos alimentarios importados a falta de una norma mundial. Podría decirse que algunas diferencias regionales podrían continuar existiendo puesto que el enfoque que las autoridades nacionales siguen para el establecimiento de un LMR es científicamente diferente del enfoque utilizado por el JECFA.

El asunto presentado no es exclusivo de las sustancias veterinarias. En la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), celebrada en Hangzhou, China, del 14 al 19 de abril de 2008, los Estados Unidos presentaron una propuesta sobre "Lograr LMR armonizados globalmente a través del Codex" (CX/PR 08/40/13; Tema 10 (iii) del programa, abril de 2008). Los Estados Unidos quisieran que los mismos argumentos que fueron planteados en el CCPR fueran examinados por el CCRVDF.

Hay varias ventajas de tener una norma mundial antes de la primera aprobación de una sustancia veterinaria por una autoridad nacional. Si esto pudiera lograrse, un número considerable de problemas en el comercio podría evitarse o reducirse al mínimo. También pudiera decirse que podría evitarse un número de prohibiciones y de otras intervenciones reglamentarias porque ya se habrían terminado las evaluaciones científicas mundiales y las autoridades reglamentarias

estarían enteradas de tales resultados. Hay muchas medidas restrictivas establecidas actualmente en el comercio porque se introdujeron sustancias en el mercado sin haber tenido evaluaciones mundiales adecuadas o suficiente conciencia global, lo cual resultó en la implementación de medidas preventivas por parte de los países. Si la sustancia pudiera tener un examen científico antes de cualquier sanción comercial o política, muchas de estas medidas restrictivas comerciales probablemente no ocurrirían. Esto también apoyaría el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius de elaborar normas basadas en la ciencia. De conformidad con el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS), los países tendrían una norma de referencia a seguir y, si este punto de referencia no fuera aceptable, ellos podrían enfocarse en la ciencia si de hecho tuvieran una preocupación con respecto a la inocuidad de un producto alimentario en específico.

Hay algunas cuestiones que necesitarían debatirse para que esto pudiera convertirse en un posible camino a seguir.

Confidencialidad de los datos: En el Manual de Procedimiento se declara que se mantendrá la confidencialidad para el patrocinador en los procesos del CCRVDF previa solicitud (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 17ª ed., pág. 160, párr. 14). Si el proceso de examen se lleva a cabo hacia el final del ciclo de desarrollo del producto, el conocimiento de la salida al mercado no debería ser una preocupación importante, puesto que el patrocinador debería estar en posición de saber que estarán comercializando el producto.

Requisito de la aprobación por parte de una autoridad nacional antes de que una sustancia pueda colocarse en la lista de prioridades: En el Manual de Procedimiento se declara que para que una sustancia pueda aparecer en la lista de prioridades es necesario que esté disponible como producto comercial (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 17ª ed., pág., 141, párr. 13). Esto podría interpretarse de diferentes maneras si la intención es obtener un LMR al mismo tiempo que la primera aprobación. Una idea sería que la compañía patrocinadora podría certificar en el expediente remitido al JECFA para examen que ésta dispone de materiales comerciales de BPF, y que tiene previsto lanzar el producto después de la primera aprobación por parte de una autoridad nacional. Ésta, de hecho, es una declaración diferente a la expresada por el CCPR, que indica que un plaguicida deberá estar registrado para uso en un país miembro.

El tiempo que le toma al Codex avanzar a través del procedimiento de ocho trámites haría prácticamente imposible que un procedimiento de preaprobación de LMR fuera viable: Hay mecanismos establecidos en el Manual de Procedimiento para un examen de prioridad (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 17ª ed., págs. 27 a 29). Además, el CCPR usa un proceso mediante el que, si un examen de la Reunión conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) indica que no hay problemas científicos, la sustancia puede avanzar del trámite 5 al trámite 8 en un solo paso. Asimismo, en el Manual de Procedimiento hay mecanismos establecidos para hacer exámenes “fuera de ciclo” en el espíritu de dar “velocidad a la toma de decisiones”. Éstos podrían explorarse y aprovecharse si esto pudiera convertirse en un examen viable. Si tanto la industria como las autoridades nacionales cooperaran en este proceso, esto mismo podría apoyar un calendario más previsible de las reuniones especiales del JECFA. Debido a que podría anticiparse una cadena continua de innovaciones, habría nuevos medicamentos veterinarios que incorporar en la Lista de prioridades para evaluación por el JECFA en cada reunión del CCRVDF.

Los patrocinadores no tendrían listos los datos esenciales totales a tiempo para que el proceso comenzara y se terminara antes de la aprobación: Gran parte de los datos de seguridad y residuos se genera antes del programa a escala real de seguridad y eficacia en el animal objetivo, así que la mayor parte de la información debería estar disponible. Sería necesario tener una garantía de que los datos de los residuos fueron obtenidos siguiendo el plan de administración de dosis final para poder tener una evaluación por parte del JECFA. Asimismo, si pudiera implementarse el proceso arriba mencionado para acelerar el examen, esto significaría que los patrocinadores tendrían de hecho más tiempo para obtener los datos antes de la fecha límite de entrega del expediente al JECFA.

Ni los países ni el Codex querían invertir recursos de la OMS y la FAO en un producto no aprobado por temor de que el patrocinador en última instancia no quisiera comercializarlo después de que se terminara de realizar el examen: Esta preocupación debería disiparse mediante el proceso de certificación descrito anteriormente. Además, podría pedirse al patrocinador que contribuyera a un fondo de viaje para financiar la asistencia de los expertos más importantes a la reunión del JECFA. Los aspectos legales de esto tendrían que ser investigados.

No se establecerían todos los LMR puesto que a menudo se incorporan especies adicionales después del primer uso de una sustancia: Aunque ésta es una preocupación válida, el establecimiento de la IDA sería independiente de la especie a la que se está administrando la sustancia. Por lo tanto, la evaluación toxicológica estaría completa. El JECFA y el CCRVDF tendrían que estar preparados para recomendar y establecer LMR para especies posteriores a medida que éstas fueran proporcionadas por el patrocinador. El CCRVDF debería alentar a los patrocinadores a que remitan expedientes de nuevas especies para un examen de prioridad por parte del JECFA con anticipación a la primera aprobación comercial para esa especie para también evitar cualquier problema relacionado con el comercio.

El mandato final de la Comisión del Codex Alimentarius es establecer normas mundiales para garantizar la protección del consumidor y las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Esta propuesta representa un nuevo enfoque que facilitará en última instancia el establecimiento de normas de tal manera que una norma pueda establecerse antes de

que surja cualquier problema en el comercio. Esto tiene el beneficio de ofrecer alimentos inocuos y saludables a los mercados mundiales sin que surjan barreras por falta de normas internacionales.

Propuesta para el Grupo de trabajo sobre prioridades: Los Estados Unidos quisieran recomendar que se lleve a cabo una reunión del Grupo de trabajo basada en la presencia física antes de la 18ª reunión del CCRVDF para debatir esta propuesta más a fondo.

IFAH (Federación Internacional de Sanidad Animal)

La Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) agradece la oportunidad de presentar observaciones acerca de la labor del Grupo de trabajo sobre prioridades del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). El Anexo 2 (Punto de partida para una lista de prioridades de medicamentos veterinarios para someterse a debate en la 18ª reunión del CCRVDF) del documento CX/RVDF 09/18/8, contiene muchos medicamentos veterinarios con recomendaciones para el CCRVDF en su 18ª reunión. La recomendación correspondiente al carbadox declara que el CCRVDF debería confirmar que esta sustancia no debería utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos, y acordar que el Codex no recomienda ni un LMR ni el uso fuera de las indicaciones / no previsto en el prospecto o etiqueta debido a preocupaciones de toxicidad para el consumidor humano. La IFAH no está de acuerdo con esta recomendación. La recomendación ignora el hecho de que el carbadox se encuentra actualmente aprobado para uso terapéutico en varios países y que cuenta con un conjunto considerable de información que demuestra condiciones de uso inocuo en los cerdos. Codex ha ratificado anteriormente el uso inocuo de carbadox en cerdos. El uso inocuo de carbadox fue puesto en duda por lo menos por un miembro del Codex basado en casos de uso indebido de carbadox, un criterio que nunca había sido aplicado por el Codex en las evaluaciones de inocuidad de medicamentos veterinarios. En respuesta a las preguntas acerca del uso inocuo del carbadox, el patrocinador se comprometió a actualizar los estudios de residuos y los métodos de análisis para el carbadox. Se remitieron al JECFA informes provisionales de estos estudios que no son de BPL. Basándose en estos estudios provisionales, el JECFA recomendó que se retiraran los LMR, y el Codex accedió. Posteriormente a la remisión y la evaluación de estos estudios, el patrocinador determinó que el nuevo método de análisis estaba midiendo una señal errónea en los tejidos en lugar del carbadox. Se está evaluando un nuevo método de análisis y se están realizando nuevos estudios de residuos conforme a las BPL. El patrocinador tiene previsto remitir estos nuevos datos sobre la inocuidad de carbadox al CCRVDF y al JECFA para una reevaluación. Mientras tanto, la IFAH considera que es indebido y prematuro que el CCRVDF recomiende que el carbadox no sea usado debido a preocupaciones relativas al consumidor humano.

En observaciones anteriores sobre los medicamentos veterinarios con LMR en el Trámite 3, la IFAH recomendó que la monensina y la narasina se incluyeran en la lista de prioridades de medicamentos para ser reevaluados por el JECFA. La IFAH no tiene medicamentos adicionales para la lista de prioridades; sin embargo, la IFAH está a favor de la propuesta de la delegación de EE.UU. de acelerar la aprobación de LMR del Codex al remitir al JECFA datos de inocuidad de alimentos para seres humanos antes de la primera aprobación nacional. Si el CCRVDF acepta esta propuesta, un miembro de la IFAH se ha comprometido a proporcionar al JECFA [los datos] sobre la inocuidad de alimentos para seres humanos que se necesitan para establecer una IDA y LMR. Bajo los criterios vigentes para la colocación de medicamentos veterinarios en la lista de prioridades, este compuesto no reuniría los requisitos necesarios puesto que no está registrado en ningún país.