

# 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 Programa

CX/RVDF 09/18/8 Add.2  
Mayo 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)

#### Observaciones remitidas por:

Australia, la Comunidad Europea y la Secretaría del JECFA

#### AUSTRALIA

El medicamento, monepantel, en la opinión de Australia, cumple con los criterios para una evaluación del JECFA según lo establecido en el Manual de Procedimiento del Codex, 17ª edición (Principios del análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF, sección 3.1.2.13).

- Australia nominará al compuesto para evaluación.
- El producto está registrado en Nueva Zelanda. Hay una marca de producto aprobada por el grupo de Compuestos Agrícolas y Medicamentos Veterinarios (*Agricultural Compounds and Veterinary Medicines*) de la Autoridad de Inocuidad Alimentaria de Nueva Zelanda (*New Zealand Food Safety Authority*) que proporciona pruebas del establecimiento de las buenas prácticas veterinarias.
- El monepantel tiene el potencial de causar problemas para el comercio internacional. Ya se encuentra registrado en Nueva Zelanda y está siendo evaluado actualmente en Australia donde se prevé que será muy usado en la industria ovina australiana cuando esté registrado.
- El monepantel está disponible actualmente como el producto comercial, Zolvix, solamente en Nueva Zelanda por el momento, pero estará disponible relativamente pronto en muchos otros países.
- Novartis tendrá disponible un expediente adecuado.

#### Recomendaciones

Australia recomienda que el monepantel se incluya en la lista de prioridades de medicamentos para ser evaluados por el JECFA.

#### LISTA DE PRIORIDADES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE REQUIEREN SER EVALUADOS O REEVALUADOS POR EL JECFA

Nombre del compuesto	Pregunta(s) por responder	Disponibilidad de datos	Propuesto por	Observaciones
Monepantel	Solicitud de establecimiento de la IDA y de recomendación de LMR en ovejas (tejidos)	Novartis se ha comprometido a presentar un expediente	Australia	Australia se enteró de la existencia de este medicamento después de que había caducado la fecha límite del 29 de abril de 2009 para presentar observaciones sobre el proyecto de Lista de prioridades.

## COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros (CEEM) aprueban las recomendaciones (punto 8 del documento CX/RVDF 09/18/8) que indican que los compuestos en el proyecto de Lista de prioridades, y para los que no se proporcionaron datos científicos, se eliminen de la lista de prioridades y se devuelvan a la lista de punto de partida.

En vista de la información científica presentada bajo el punto 2 del programa, la CEEM solicita la inclusión de la ractopamina en la Lista de prioridades de sustancias para reevaluación por el JECFA.

## JECFA

En las notas explicativas se utiliza un lenguaje poco claro, p. ej., para las avermectinas y benzimidazoles: 'El Codex ya ha evaluado varias/varios...'. ¿Qué es lo que esto significa? Posiblemente: 'El JECFA ya ha evaluado varias avermectinas / varios benzimidazoles y se han establecido Límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (CXL)...'.

Si esto es correcto, entonces debería redactarse de esa manera.

- La tabla incluye compuestos para los que el JECFA ha terminado una evaluación, pero para los que está pendiente una acción del CCRVDF. Debido a que se trata de una tabla de prioridades para solicitudes de evaluación por el JECFA, estos compuestos no deberían permanecer en la tabla, p. ej., carbadox, cloranfenicol, olaquinox, nitrofuranos y nitroimidazoles. Esto mejoraría enormemente la transparencia de la tabla.

- La información para el olaquinox debería modificarse, puesto que no se ha establecido una IDA y tampoco se han propuesto LMR. Estamos firmemente a favor de las recomendaciones del grupo de trabajo sobre estas sustancias, es decir, que el CCRVDF debería confirmar que estas sustancias no deberían utilizarse en animales destinados a la producción de alimentos, y acordar que el Codex no recomienda LMR ni el uso fuera de las indicaciones/no previsto en el prospecto o etiqueta debido a preocupaciones de toxicidad para el consumidor humano.

- Para muchas sustancias se declara que hay distintos estados de aprobación de LMR / residuos en distintos países miembros del Codex, así que al parecer sí existen datos que permiten el registro. No obstante, la recomendación al CCRVDF es que no se consideren para recomendación al JECFA puesto que no hay suficiente información disponible.

- De manera similar a lo anterior: qué sucede con los compuestos donde el JECFA identificó lagunas importantes de datos; distintos LMR parecen existir en países miembros.

- Para las sustancias que están prohibidas en muchos países miembros del Codex y para las que hay toxicidad que está bien documentada, se recomienda al CCRVDF que considere tomar acción directa para recomendar que no se usen en los animales destinados a la producción de alimentos en vez de solicitar una evaluación por el JECFA, p. ej., estilbenos (en particular el dietilstilbestrol (DES)).

- Parte del problema con la disponibilidad de información o datos parece ser el bajo porcentaje de respuesta al documento proyecto. Posiblemente esto requiera de un debate más a fondo en la reunión. Sin contar con clara información sobre la posición de los miembros, tanto a favor como en contra, y sin información de los países sobre los usos autorizados, incluyendo la información en la etiqueta o prospecto, no se pueden tomar decisiones sobre acciones con respecto a la lista de prioridades de los compuestos.